

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ЭЛТУФЛОП® БИО**Регистрационный номер:****Торговое наименование:** ЭЛТУФЛОП® БИО**Международное непатентованное или группировочное наименование:** ~**Лекарственная форма:** раствор для инъекций

Активным компонентом препарата является биоактивный экстракт из мелкой морской рыбы [шпрот европейский (*Sprattus sprattus*) семейства сельдевых, мерланг черноморский (*Odontogadus merlangus euxinus*) семейства тресковых, пузанок черноморский (*Alosa tanaisca*) семейства сельдевых, анчоус европейский (*Engraulis encrassicholus*) семейства анчоусовых], полученный путем экстракции с последующей депротеинизацией и делипидизацией.

Состав (на 1 мл)***Действующее вещество:***

Биоактивный экстракт из мелкой морской рыбы – 50 ЕД

Вспомогательные вещества:

Фенол – до 5,0 мг

Вода для инъекций - до 1,0 мл

Описание: прозрачный раствор от светло-желтого до коричневого цвета с характерным запахом**Фармакотерапевтическая группа:** репарации тканей стимулятор природного происхождения**Код АТХ:** M09AX**Фармакологические свойства*****Фармакодинамические свойства*****Механизм действия**

Согласно экспериментальным данным, лекарственный препарат обладает уникальным свойством одновременно стимулировать синтез гиалуроновой кислоты и тормозить активность гиалуронидазы. Основой для клинического применения ЭЛТУФЛОП® БИО послужили данные о важнейшей роли гиалуроновой кислоты в поддержании нормальной структуры и функции суставного хряща. Гиалуроновая кислота служит осью для агрегатов протеогликанов, которые, наряду с коллагеном, являются главными компонентами

основного вещества хряща. В высоких концентрациях она усиливает синтез протеогликанов и тормозит активность металлопротеиназ (в частности коллагеназы), разрушающих хрящ. В синовиальной жидкости гиалуроновая кислота выполняет роль лубриканта, то есть уменьшает трение между соприкасающимися структурами сустава. Весьма вероятно также, что при достаточно высокой концентрации в суставной полости она способна уменьшить проявления вторичного синовита за счет адсорбции на своих крупных молекулах ряда медиаторов воспаления, включая цитокины. Способность лекарственного препарата одновременно увеличивать синтез гиалуроновой кислоты и уменьшать ее деградацию позволила рассматривать его как весьма перспективный препарат для лечения остеоартроза, поскольку при данном заболевании продукция гиалуроновой кислоты и протеогликанов фибробластами сустава снижена.

Фармакодинамические эффекты

ЭЛТУФЛОП® БИО – хондропротектор, активным компонентом которого является биоактивный экстракт из мелкой морской рыбы. Экстракт содержит мукополисахариды (хондроитина сульфат), аминокислоты, пептиды, ионы натрия, калия, кальция, магния, железа, меди и цинка.

ЭЛТУФЛОП® БИО предотвращает разрушение макромолекулярных структур нормальных тканей, стимулирует процессы восстановления в интерстициальной ткани и в ткани суставного хряща, что объясняет его обезболивающее действие.

Противовоспалительное действие и регенерация тканей основаны на угнетении активности гиалуронидазы и нормализации биосинтеза гиалуроновой кислоты.

Оба эти эффекта синергичны и обуславливают активацию восстановительных процессов в тканях (в частности восстановление структуры хряща).

Фармакокинетические свойства

Действие экстракта морских организмов представляет собой совокупное действие его активных компонентов, поэтому изучение параметров фармакокинетики ограничено.

Показания к применению

Препарат ЭЛТУФЛОП® БИО показан к применению у взрослых при первичном и вторичном остеоартрозе различной локализации (коксартрозе, гонартрозе, артрозе мелких суставов), остеохондрозе и спондилезе.

Противопоказания

- гиперчувствительность к биоактивному экстракту из мелкой морской рыбы и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе «Состав»;
- беременность;
- период грудного вскармливания;

– детский возраст до 18 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан во время беременности и в период грудного вскармливания. При необходимости применения препарата грудное вскармливание рекомендуется прекратить.

Способ применения и дозы

Режим дозирования

При полиостеоартрозе и остеохондрозе внутримышечно по 1 мл в день. Курс лечения составляет 20 инъекций (по 1 инъекции в день в течение 20 дней) или по 2 мл через день, курс лечения составляет 10 инъекций (по 1 инъекции через день в течение 20 дней).

При преимущественном поражении крупных суставов препарат вводят внутрисуставно по 1-2 мл в каждый сустав с интервалом 3-4 дня. Всего на курс 5-6 инъекций в каждый сустав.

Возможно сочетание внутрисуставного и внутримышечного методов введения.

Курс лечения целесообразно повторить через 6 месяцев после консультации врача.

Особые группы пациентов

Пациенты старше 65 лет: коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени и почек: коррекция дозы не требуется.

Пациенты, имеющие хронические заболевания: сведения отсутствуют.

Дети

Безопасность и эффективность препарата у детей и подростков в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены.

Детям и подросткам в возрасте до 18 лет препарат противопоказан.

Способ применения

Препарат вводят глубоко внутримышечно (в/м) или внутрисуставно (в/с).

Побочное действие

Количественные критерии частоты нежелательных реакций и классификация нежелательных реакций в соответствии с системно-органной классификацией и с частотой их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$; $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$; $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$; $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (частота не может быть определена на основе имеющихся данных).

Редко: зудящий дерматит, покраснение кожи или ощущение жжения в месте введения препарата, кратковременные миалгии. Очень редко: развитие анафилактических реакций.

Частота неизвестна: при внутрисуставных инъекциях возможно преходящее усиление болевого синдрома.

Передозировка

В случае передозировки усиливаются дозозависимые нежелательные лекарственные реакции.

Лечение: симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

До настоящего времени не выявлены.

Особые указания

В случае индивидуальной непереносимости морепродуктов (морская рыба) возрастает риск развития аллергических реакций.

Вспомогательные вещества

Фенол относится к высокоопасным токсичным веществам (класс опасности II). Максимальная доза фенола, которая условно безопасна при попадании внутрь организма человека, составляет 0,6 мг/1 кг веса в течение суток. Фенол является канцерогенным химическим веществом, обладает мутагенными свойствами и является сильнодействующим ядом, способен вызывать рак. Препарат ЭЛТУФЛОП® БИО содержит до 5,0 мг фенола на одну инъекцию, что значительно меньше безопасной дозы для человека. Следует также помнить, что ЭЛТУФЛОП® БИО не предназначен для длительного применения – максимальный курс лечения составляет 20 дней (1 инъекция в день), поэтому можно говорить о том, что фенол в составе препарата ЭЛТУФЛОП® БИО является безопасным для человека.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

Форма выпуска

Раствор для инъекций.

По 1 или 2 мл в ампулы с точкой или кольцом излома нейтрального светозащитного стекла с классом сопротивления гидролизу HGA1 (первый гидролитический).

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ).

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

5 или 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары с гофрированным вкладышем.

Упаковка для стационаров

По 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в пачку из картона для потребительской тары.

По 50 или 100 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в коробку из картона гофрированного.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре от 15 до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Наименование и адрес производителя

Российская Федерация

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский р-н, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20,
стр. 2

тел./факс: +7 (49243) 6-42-22, +7 (49243) 6-42-24

E-mail: info@ellara.ru

Владелец регистрационного удостоверения и организация, принимающая претензии потребителей

Российская Федерация

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский р-н, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20

тел./факс: +7 (49243) 6-42-22, +7 (49243) 6-42-24

E-mail: info@ellara.ru