

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ЭЛТУФЛОП® БИО

Регистрационный номер: ЛП-007479

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

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).

Показания к применению

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

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Беременность и период грудного вскармливания.

Детский возраст до 18 лет (из-за отсутствия клинических данных у данной категории пациентов).

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

При полиостеоартрозе и остеохондрозе препарат вводят глубоко 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.

Побочное действие

Побочные эффекты сгруппированы в соответствии с классификацией частоты развития нежелательных реакций ВОЗ: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), 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

При передозировке усиливаются дозозависимые нежелательные лекарственные реакции.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

До настоящего времени не выявлены.

Особые указания

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

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) марки СНС-1 или аналогичного качества.

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

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20,
стр. 2

Владелец регистрационного удостоверения и организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20
тел./факс: (49243) 6-42-22, (49243) 6-42-24