

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

ALFLUTOP 10% soluție injectabilă Concentrat bioactiv din pește marin mărunt

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Acest medicament este disponibil numai cu prescripție medicală.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este ALFLUTOP și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ALFLUTOP
3. Cum să utilizați ALFLUTOP
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ALFLUTOP
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este ALFLUTOP și pentru ce se utilizează

Acest medicament conține concentrat bioactiv din pește marin mărunt.

ALFLUTOP face parte din grupa de medicamente pentru afecțiuni ale sistemului musculo-scheletic și este utilizat pentru tratamentul suferințelor degenerative ale articulațiilor, artroze, la nivelul genunchilor, șoldurilor, coloanei vertebrale, mâinilor și picioarelor etc., precum și în convalescență, ca adjuvant.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ALFLUTOP

Nu utilizați ALFLUTOP

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați ALFLUTOP, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- ați mai avut reacții alergice sau șoc anafilactic;
- suferiți de poliartrită reumatoidă, spondilită anchilopoetică, lupus eritematos, sclerodermie.
- medicamentul poate determina apariția de reacții alergice/anafilactice.

Copii

Nu există informații relevante privind utilizarea ALFLUTOP la copii.

ALFLUTOP împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Nu se cunosc interacțiuni ale ALFLUTOP cu alte medicamente.

ALFLUTOP împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu se cunosc interacțiuni ale ALFLUTOP cu alimente, băuturi și alcool.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Deoarece nu a fost stabilită siguranța administrării la gravide și la mame care alăptează se recomandă a se evita administrarea medicamentului la aceste paciente.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

ALFLUTOP nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați ALFLUTOP

Utilizați întotdeauna ALFLUTOP exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de 1 fiolă ALFLUTOP pe zi, administrat în injecții intramusculare. Durata tratamentului este de 20 zile.

ALFLUTOP se poate administra și intraarticular, câte 1-2 fiole din 3 în 3 zile în articulațiile afectate, în total 5 administrări sub strictă supraveghere medicală. Cura se poate repeta după 3-6 luni, la indicațiile medicului.

ALFLUTOP nu este recomandat copiilor.

Dacă utilizați mai mult ALFLUTOP decât trebuie

La pacienții cu predispoziție, pot să apară reacții alergice (uneori severe).

În cazul în care vi s-a administrat mai mult ALFLUTOP decât doza prescrisă, contactați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Dacă uitați să utilizați ALFLUTOP

Continuați tratamentul cu doza următoare.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați ALFLUTOP

Întotdeauna consultați medicul dacă intenționați să întrerupeți tratamentul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 utilizatori)

- Dureri în articulațiile injectate, care nu necesită întreruperea tratamentului.

Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Reacții alergice până la șoc anafilactic.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează ALFLUTOP

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la loc ferit de lumină, la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați ALFLUTOP dacă observați un conținut tulbure sau particule în fiole.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține ALFLUTOP

- Substanța activă este concentratul bioactiv din pește marin mărunț. Fiecare fiolă (1 ml soluție injectabilă) conține 0,1 ml de concentrat bioactiv din pește marin mărunț ce conține condroitin sulfat, aminoacizi, zaharuri totale, mioinozitol, săruri de Na, K, Ca, Mg, Cu, Fe, Mn, Zn, compuși din grupa glicerofosfolipidelor (care conțin în structura de bază glicerină, fosfor, alături de azot sau sulf), fenol.

- Cealaltă componentă este apa pentru injecții.

Cum arată ALFLUTOP și conținutul ambalajului

ALFLUTOP se prezintă sub formă de soluție limpede de culoare galben deschis până la brun.

Este disponibil în cutii cu 2 suporturi de plastic acoperiți cu folie de aluminiu, a câte 5 fiole din sticlă bruna, cu inel de rupere a câte 1 ml.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

S.C. BIOTEHNOS S.A.

Str. Gorunului, nr. 3-5, Otopeni, jud. Ilfov, România

Telefon: +4(031) 710 24 02

Telefax: +4(031) 710 24 00

E-mail: office@biotechnos.com

Fabricantul

S.C. BIOTEHNOS S.A.

Str. Gorunului, nr. 3-5, Otopeni, jud. Ilfov, România

Acest prospect a fost aprobat în Septembrie 2020.

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare:

BIOTEHNOS S.R.L.

str. Maria Cebotari, 20, mun. Chisinau, MD-2012

Republica Moldova

Telefon: (+373) 22 10 50 68

E-mail: office@biotehnos.md

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>