

Инструкция по медицинскому применению препарата АРТРОФОН

Регистрационный номер и дата: ЛС – РN000373/01 07.06.2010г.

Торговое название: Артрофон

Лекарственная форма: таблетки для рассасывания.

Состав Активные компоненты:

Антитела к человеческому фактору некроза опухоли альфа аффинно очищенные - 0,003 г*.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (лактоза) 0,267г, целлюлоза микрокристаллическая 0,03 г, магния стеарат 0,003 г.

* наносятся на лактозу в виде водно-спиртовой смеси с содержанием не более 10^{-15} нг/г активной формы действующего вещества.

Описание Таблетки плоскоцилиндрической формы, с риской и фаской, от белого до почти белого цвета. На плоской стороне с риской нанесена надпись MATERIA MEDICA, на другой плоской стороне нанесена надпись ARTHROFON.

Фармакотерапевтическая группа. Противовоспалительное средство.

Иммуномодулирующее средство.

Коды АТХ

M01 L03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Экспериментально и клинически доказано, что препарат модулирует выработку и функциональную активность эндогенного фактора некроза опухоли альфа (ФНО α) при ревматоидном артрите, остеоартрозе, остеохондрозе, боли в спине; неспецифическом язвенном колите (НЯК). Оказывает противовоспалительное и анальгезирующее действие. За счет уменьшения продукции ряда провоспалительных цитокинов, медиаторов воспаления препятствует прогрессированию воспалительного поражения тканей и органов-мишеней при воспалительно-дегенеративных заболеваниях суставов и НЯК.

Фармакокинетика Чувствительность современных физико-химических методов анализа (газожидкостная хроматография, высокоэффективная жидкостная хроматография, хромато-масс-спектрометрия) не позволяют оценивать содержание сверхмалых доз антител в биологических жидкостях, органах и тканях, что делает технически невозможным изучение фармакокинетики препарата Артрофон.

Показания к применению Ревматоидный артрит, остеоартроз (в том числе спондилоартроз) и другие заболевания суставов. В период ремиссии возможно применение препарата в составе монотерапии, в период обострения - в составе комплексной терапии (с нестероидными противовоспалительными средствами).

Неспецифический язвенный колит легкой и средней степени тяжести.

Противопоказания/ Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата.

Не рекомендуется для применения у детей и подростков в возрасте до 18 лет (ввиду отсутствия опыта клинического применения).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Безопасность применения Артрофона у беременных и в период лактации не изучалась.

При необходимости приема препарата следует учитывать соотношение риск/польза.

Способ применения и дозы

Внутрь. На один прием - 2 таблетки (держать во рту до полного растворения - не во время приема пищи).

Ревматоидный артрит, остеоартроз (в том числе спондилоартроз) и другие заболевания суставов.

Препарат принимать дважды в день, вечером и утром (до и после сна). Рекомендуемая длительность приема препарата – до 6 месяцев.

При выраженном болевом синдроме в первые 2-4 недели терапии рекомендован прием препарата до 4 раз в сутки, в составе комплексной терапии. При улучшении состояния постепенно перейти на прием 2 таблеток 2 раза в сутки.

Неспецифический язвенный колит.

Препарат принимать дважды в день, вечером и утром (до и после сна).

Рекомендуемая длительность приема препарата – до 6 месяцев.

При выраженном обострении заболевания (боли в животе, диарея) в первые 2-4 недели терапии рекомендован прием препарата до 4 раз в сутки. При улучшении состояния перейти на прием 2 таблеток 2 раза в сутки.

Побочное действие. Возможны реакции повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам препарата.

Передозировка. При случайной передозировке возможны диспепсические явления, обусловленные входящими в состав препарата наполнителями.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Случаи несовместимости с другими лекарственными препаратами до настоящего времени не зарегистрированы. Возможно сочетание препарата с нестероидными противовоспалительными средствами.

Особые указания. На 3-5 сутки после начала лечения возможно умеренно выраженное преходящее усиление болевого синдрома или местных проявлений воспаления, не требующее изменений в режиме фармакотерапии. В отдельных случаях при выраженном усилении болевого синдрома или местных признаков воспаления необходимо временно уменьшить дозу до 1 - 2 таблеток в сутки.

В состав препарата входит лактоза, в связи с чем его не рекомендуется назначать пациентам с врожденной галактоземией, синдромом мальабсорбции глюкозы или галактозы, либо при врожденной лактазной недостаточности.

Артрофоон не оказывает влияния на способность управления транспортными средствами и другими потенциально опасными механизмами.

Форма выпуска. Таблетки для рассасывания. По 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1, 2 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения. При температуре не выше 25° С. Хранить в недоступном для детей месте. В течение периода применения препарата, хранить контурную ячейковую упаковку в картонной пачке, предусмотренной производителем.

Срок годности. 3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.