

**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
АРТРОФОН®**

Регистрационный номер: ЛП-Н (000025)-(РГ-РУ)

Торговое название

Артрофон®

Лекарственная форма

Таблетки для рассасывания.

Состав (на 1 таблетку)

Действующее вещество:

антитела к человеческому фактору некроза опухоли альфа аффинно очищенные – 10 000 ЕМД*.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат.

* ЕМД – единицы модифицирующего действия.

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.

Код АТХ

M01.

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. 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.

Фармакокинетика

Чувствительность современных физико-химических методов анализа (газожидкостная хроматография, высокоэффективная жидкостная хроматография, хромато-масс-спектрометрия) не позволяет оценивать содержание действующего вещества в биологических жидкостях, органах и тканях, что делает технически невозможным изучение фармакокинетики препарата Артрофоон®.

Показания к применению

Препарат Артрофоон® показан к применению у взрослых.

Ревматоидный артрит, остеоартроз (в том числе спондилоартроз) и другие заболевания суставов. В период обострения применяется в составе комплексной терапии (с нестероидными противовоспалительными препаратами). В период ремиссии возможно применение препарата в составе монотерапии. Длительное (курсовое) применение препарата способствует более длительному периоду ремиссии.

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).

Дефицит лактазы, наследственная непереносимость галактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Безопасность применения препарата Артрофоон® у беременных и в период лактации не изучалась. При необходимости приема препарата следует учитывать соотношение «польза-риск».

Способ применения и дозы

Риска не предназначена для деления таблетки на части.

Внутрь. На один прием – 2 таблетки (держат в рту до полного растворения – не во время приема пищи).

Препарат принимать 2 раза в день, утром и вечером.

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.

Побочное действие

Возможны реакции повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам препарата.

Передозировка

При передозировке возможны диспепсические явления, обусловленные входящими в состав препарата вспомогательными веществами.

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.

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат Артрофоон® не оказывает влияния на способность управлять 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 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

Без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения / организация, принимающая претензии от потребителя

ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;

Россия, 127473, г. Москва, 3-й Самотечный пер., д. 9.

Тел./факс: +7 (495) 684-43-33.

Телефоны «Горячей линии»: +7 (495) 681-09-30, +7 (495) 681-93-00.

E-mail: hotline@materiamedica.ru

Адрес места производства лекарственного препарата

Россия, 454139, г. Челябинск, ул. Бугурусланская, д. 54.