

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI MEDICAMENTOS

ALFLUTOP® gel

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

100 g gel conține 10 g concentrat bioactiv de pește marin mărunt și ulei volatil de rozmarin 0,75 g.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel

3. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

- boli reumatice degenerative: coxartroze, gonartroze, spondiloze, artroze interfalangiene;
- forme inflamatorii de reumatism (poliartrită);
- inflamații dureroase post-traumatice.

4.2 Doze și mod de administrare

Produsul se aplică local, pe tegumentul intact, de 2-3 ori pe zi, prin masaj ușor al regiunii respective.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la oricare dintre componenții produsului.

4.4 Atenționări și precauții speciale

Se recomandă a nu se lăsa la îndemana copiilor.

A nu se aplica pe tegumentele care prezintă leziuni de orice natură.

A nu se aplica pe mucoase.

4.5 Interacțiuni cu alte produse medicamentoase, alte interacțiuni

Nu este cazul.

4.6 Sarcina și alăptarea

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

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

ALFLUTOP® gel nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Nu se cunosc.

4.9 Supradozaj

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alte produse topice pentru dureri musculare și articulare. Diverse.

Cod ATC: M02A X10

ALFLUTOP® gel prezintă următoarele acțiuni:

- antihialuronidazică,
- de restructurare tisulară,
- antiinflamatorie.

Acțiunea antihialuronidazică are la baza inhibarea acțiunii litice a enzimelor implicate în distrugerea țesutului cartilajinos și anume inhibarea hialuronidazei care devine inaptă în depolimerizarea acidului hialuronic.

În ceea ce privește *acțiunea de restructurare tisulară*, aceasta intervine direct în sinteza componentelor polizaharidice ale matricei extracelulare și anume stimulează sinteza proteoglicanilor și a colagenului de tip II.

În procesul de biosinteză a colagenului are loc trecerea, pe parcursul a 10 etape, de la aminoacizi liberi la fibrila de colagen. În cadrul acestor etape are loc asamblarea aminoacizilor, glicozilarea și hidroxilarea unor resturi de lizina și prolina, aminoacizi prezenți în cantitate semnificativă în compoziția concentratului.

Este cunoscut faptul că printre aminoacizii constitutivi ai colagenului predomină glicina, prolina, hidroxiprolina și hidroxilizina, care se regăsesc în produsul ALFLUTOP® gel.

Se știe că în biosinteza proteoglicanilor componenta glucidică este condroitin sulfatul, prezent în compoziția produsului ALFLUTOP® gel. La rândul lor, condroitin sulfatii sunt constituenți majori ai glicozaminoglicanilor (GAG), cu precădere în cartilaj, dar și în piele și os.

Glicozaminoglicanii sunt mucopolizaharide ce intră în compoziția proteoglicanilor care, împreună cu colagenul, formează matricea extracelulară.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu sunt disponibile.

5.3 Date preclinice de siguranță

Toxicitate acută - valorile obținute pentru principiile active au demonstrat că produsul nu este toxic.

Toxicitate cronică - produsul este bine tolerat la nivelul tegumentelor, la aplicare îndelungată nu determină fenomene iritative sensibilizante, absorbția lui tegumentară nu determină modificări toxice de ordin morfo-funcțional, hematologic, biochimic sau anatomo-patologic la nivelul organelor interne.

Toleranța locală - în experiment acut și cronic, la examenul anatomopatologic macroscopic tegumentul apare neted, fără semne de iritație, își păstrează suplețea și nu apar modificări cu caracter patologic.

Potențialul sensibilizant - aplicarea epicutanată, atât în administrare unică, cât și repetată a demonstrat absența potențialului sensibilizant al produsului.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Copolimer al metil vinil eterului cu anhidra maleică încrucișat cu 1,9 decadiena (Stabilize QM), hidroxid de sodiu sub formă de soluție 10%, ulei de ricin hidrogenat (solubilizar LRI), propilenglicol, imidazolidinil uree (Imidureea), p-Hidroxibenzoat de metil, p-Hidroxibenzoat de n-propil, apă purificată.

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un tub din aluminiu cu 65 g gel

Cutie cu un tub din aluminiu cu 30 g gel

6.6 Instrucțiuni privind pregătirea produsului medicamentos în vederea administrării și manipularea sa

Nu sunt necesare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. BIOTEHNOS S.A.

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

8. NUMĂRUL DIN REGISTRUL PRODUSELOR MEDICAMENTOASE

4632/2004/01-02

9. DATA AUTORIZĂRII SAU A ULTIMEI REAUTORIZĂRI

Autorizare - August, 2004

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August, 2018.