

# 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 – 0,003 г\*.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (лактоза) 0,267 г, 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

**Код АТХ:** M01

### Фармакологические свойства

#### Фармакодинамика

Экспериментально и клинически доказано, что препарат модулирует выработку и функциональную активность эндогенного фактора некроза опухоли альфа (ФНО $\alpha$ ) 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 сверхмалых доз антител в биологических жидкостях, органах и тканях, что делает технически невозможным изучение фармакокинетики препарата Артрофоон.

## **Показания к применению**

Артрофоон показан к применению у взрослых.

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 препаратами).

## **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, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

## **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Безопасность применения Артрофоона 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 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.

## **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 лактозы моногидрат, в связи с чем его не рекомендуется назначать пациентам с врожденной галактоземией, синдромом мальабсорбции глюкозы или галактозы, либо при врожденной лактазной недостаточности.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

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 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.

**Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, и организация, принимающая претензии на территории Российской Федерации**

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](mailto:hotline@materiamedica.ru)

**Адрес места производства лекарственного препарата**

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