

Листок-вкладыш – информация для пациента
Артрофоон®, таблетки для рассасывания, 10 000 ЕМД

Действующее вещество:

антитела к человеческому фактору некроза опухоли альфа аффинно очищенные.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда принимайте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если на фоне лечения препаратом Ваше состояние не улучшается или оно ухудшается, следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Артрофоон®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Артрофоон®.
3. Прием препарата Артрофоон®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Артрофоон®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Артрофоон®, и для чего его применяют.

Препарат Артрофоон®, таблетки для рассасывания, относится к фармакотерапевтической группе «Противовоспалительное средство».

Показания к применению

Препарат Артрофоон® предназначен для взрослых и применяется при:

- ревматоидном артрите, остеоартрозе (в том числе спондилоартроз) и других заболеваниях суставов.

Способ действия препарата Артрофоон®:

Препарат оказывает противовоспалительное и обезболивающее действие, препятствует прогрессированию воспалительного поражения тканей и органов-мишеней при воспалительно-дегенеративных заболеваниях суставов, остеохондрозе, боли в спине.

Если на фоне лечения препаратом улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Артрофоон®.

Противопоказания

Не принимайте препарат Артрофоон®:

- если у Вас аллергия на действующее вещество или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Ваш возраст меньше 18 лет;
- если у Вас дефицит лактазы (фермент, расщепляющий молочный сахар), наследственная непереносимость галактозы (молочный сахар), глюкозо-галактозная мальабсорбция (нарушение всасывания сахаров).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Артрофоон® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

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

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 месяцев до 18 лет в связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности для этого возраста.

Другие препараты и препарат Артрофоон®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Случаев несовместимости препарата Артрофоон® с другими лекарственными средствами до настоящего времени не зарегистрировано.

Возможно сочетание препарата с нестероидными противовоспалительными средствами.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Безопасность применения препарата Артрофоон® у беременных и в период грудного вскармливания не изучалась.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Отрицательного влияния препарата Артрофоон® на способность управлять транспортными средствами (в том числе велосипедами, самокатами и т. д.) и другими потенциально опасными механизмами не выявлено.

Препарат Артрофоон® содержит лактозу

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

3. Прием препарата Артрофоон®.

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Препарат Артрофоон[®], таблетки для рассасывания, предназначен для приема внутрь. На один прием – 2 таблетки. Принимать 2 раза в сутки, утром и вечером.

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.

Рекомендуемая длительность приема препарата – до 6 месяцев.

В период обострения применяется в составе комплексной терапии (с нестероидными противовоспалительными препаратами). В период ремиссии возможно применение препарата в качестве монотерапии. Длительное (курсовое) применение препарата способствует более длительному периоду ремиссии.

Применение у детей

Не предназначен для применения у детей.

Путь и (или) способ применения

Препарат Артрофоон[®], таблетки для рассасывания, предназначен для приема внутрь. Таблетку держать во рту до полного растворения. Не принимать во время приема пищи. Линия разлома (риска) не предназначена для разламывания таблетки.

Продолжительность терапии

Длительность лечения – до 6 месяцев.

Если Вы приняли препарата Артрофоон[®] больше, чем следовало

Если Вы приняли больше таблеток, чем рекомендовано, немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу.

При передозировке возможны диспепсические явления (расстройство пищеварения), обусловленные входящими в состав препарата вспомогательными веществами.

Если Вы забыли принять препарат Артрофоон[®]

Если Вы пропустили прием препарата Артрофоон[®], следует принять следующую дозу сразу, как только Вы об этом вспомнили, а следующую после этого приема очередную дозу следует принять в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции.

Подобно всем лекарственным препаратам Артрофоон[®] может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Частота нежелательных реакций неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- реакции повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам препарата.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в

том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленных на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: + 7 800 550 99 03.

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата Артрофоон®.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке, после слов «Годен до».

Датой истечения срока годности является первый день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

В течение периода применения препарата хранить контурную ячейковую упаковку в картонной пачке, предусмотренной производителем.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Препарат Артрофоон® содержит

Действующим веществом является:

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

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат.

* ЕМД – единицы модифицирующего действия.

Препарат Артрофоон® содержит лактозу (раздел 2 листка-вкладыша).

Внешний вид препарата Артрофоон® и содержимое упаковки

Таблетки для рассасывания.

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.

По 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация.

ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;

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.

Адрес электронной почты: hotline@materiamedica.ru

Производитель

Российская Федерация.

ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;

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

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения.

ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;

Российская Федерация, 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.

Адрес электронной почты: hotline@materiamedica.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://ecc.eaeunion.org>.