

Регистрационный номер:

Р N000371/01

Инструкция по применению**Лекарственная форма:**

Таблетки для рассасывания

Состав

Активные вещества: антитела к простатоспецифическому антигену аффинно очищенные – 0.003г*.

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 AFALA.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты гиперплазии доброкачественной средство лечения.

Код АТХ: G04CX**Фармакологические свойства**

Фармакодинамика. Уменьшает явления воспаления и отека в предстательной железе, нормализует ее функциональное состояние. Улучшает уродинамику, снижает объем остаточной мочи, нормализует тонус нижних отделов мочевыводящих путей, способствует уменьшению дизурических расстройств.

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 Афала.

Показания к применению

Доброкачественная гиперплазия предстательной железы I и II стадии.

В составе комплексной терапии острого и хронического простатита – в качестве противовоспалительного и обезболивающего средства.

Дизурические расстройства (частые позывы на мочеиспускание, включая ночные, затруднение при мочеиспускании, боль или дискомфорт в области промежности), в том числе сопровождающие доброкачественную гиперплазию предстательной железы I и II стадии; острый и хронический простатит.

Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата.

Способ применения и дозы

Внутрь. На один прием 2 таблетки (держать во 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 - 16 недель.

При выраженных болевом синдроме и дизурических нарушениях в первые 2 -3 недели терапии показан прием препарата до 4 раз в сутки.

При необходимости по рекомендации врача возможно проведение повторного курса лечения через 1 - 4 месяца.

Побочное действие

При использовании препарата по указанным показаниям и в указанных дозировках побочного действия не выявлено.

Передозировка

При случайной передозировке возможны диспепсические явления, обусловленные входящими в состав лекарственной формы наполнителями.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Особые указания

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. Афала не оказывает влияние 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°C. Хранить в недоступном для детей месте. В течение периода применения препарата, хранить контурную ячейковую упаковку в картонной пачке, предусмотренной производителем.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта