

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата
АФАЛА (AFALA)

Регистрационный номер и дата

Торговое название

Афала

Лекарственная форма

Таблетки для рассасывания.

Состав

Действующие 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.

*наносится 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

Простаты 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

Афала показана к применению у взрослых.

Доброкачественная гиперплазия предстательной железы I и II стадии.

Хронический абактериальный простатит – в качестве противовоспалительного и обезболивающего средства.

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

Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата. Не рекомендуется для применения у пациентов в возрасте до 18 лет в связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности для этого возраста.

Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат Афала не предназначен для применения у женщин.

Способ применения и дозы

Риска не предназначена для деления таблетки на части.

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

Возможны реакции повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам препарата.

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 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

Афала 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 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 хранения

3 года.

Не применять по истечении 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

Адрес места производства лекарственного препарата

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

Директор Департамента регистрации

ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»

Е. Ганкина