

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Афала, таблетки для рассасывания.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: антитела к простатоспецифическому антигену аффинно очищенные.

Каждая таблетка для рассасывания содержит: 10 000 ЕМД* антител к простатоспецифическому антигену аффинно очищенных.

* ЕМД – единицы модифицирующего действия.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

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 AFALA.

Линия разлома (риска) не предназначена для разламывания таблетки.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Афала показан 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая доза для взрослых по 2 таблетки на прием.

Препарат принимают 2 раза в день, утром и вечером.

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.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Афала у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Таблетки следует держать во рту до полного растворения. Принимать препарат следует не во время приема пищи.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Вспомогательные вещества

Препарат содержит лактозу, в связи с чем пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат Афала не предназначен для применения у женщин.

Лактация

Препарат Афала не предназначен для применения у женщин.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и другими потенциально опасными механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны реакции повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам препарата.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях на лекарственный препарат через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

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/>

Кыргызская Республика.

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики.

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-линия, 25.

Телефоны: + 996 312 21 92 88; + 996 312 21 92 86.

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.pharm.kg/>

Республика Армения.

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО.

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5.

Телефоны: + 374 10 20 05 05; + 374 96 22 05 05.

Электронная почта: admin@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.pharm.am>

Республика Казахстан.

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК.

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13.

Телефон: + 7 7172 23 51 35.

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.ndda.kz>

Республика Беларусь.

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а.

Телефон: + 375 17 242 00 29.

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.rceth.by>

4.9. Передозировка

Симптомы

При передозировке возможны диспепсические явления, обусловленные входящими в состав препарата вспомогательными веществами.

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в урологии; средства для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы; другие средства для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы.

Код АТХ: G04СХ.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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.

Клиническая эффективность и безопасность

В ходе клинических исследований оценивали эффективность препарата Афала при лечении пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы (ДГПЖ) I и II стадии, хроническим абактериальным простатитом/синдромом хронической тазовой боли (ХАП/СХТБ).

В лечении пациентов с ДГПЖ эффективность препарата Афала проявлялась в значимом снижении степени выраженности нарушений мочеиспускания по данным международной шкалы оценки простатических симптомов (шкала IPSS) по отношению к исходному показателю и по сравнению с плацебо. Положительное влияние курсового приема препарата Афала выражалось в значимом уменьшении к концу курса лечения доли больных с дизурическими расстройствами.

Применение препарата Афала в лечении пациентов с ХАП/СХТБ анальгетический эффект в течение первых 12 недель терапии проявился в снижении интенсивности болевого синдрома, а также преобладанием, по сравнению с плацебо, удельного веса пациентов, отметивших уменьшение выраженности тазовой боли. При этом продление сроков лечения до 24 недель способствовало значимому увеличению доли пациентов с уменьшением болевого синдрома. Параллельно с уменьшением выраженности болевых и дизурических проявлений ХАП/СХТБ лечение препаратом Афала приводило к улучшению качества жизни пациентов.

Терапевтическая эффективность препарата Афала у пациентов с ДГПЖ I-II стадии и ХАП/СХТБ максимально была выражена в отношении ирритативной симптоматики. Длительное применение препарата Афала не сопровождалось повышением уровня общего простатоспецифического антигена (ПСА) в сыворотке крови у пациентов, что является важным показателем безопасности терапии.

Лечение препаратом Афала в течение 6 месяцев не оказывало клинически значимых негативных влияний на гормональный статус пациентов, включая уровни тестостерона (общего и свободного), дигидротестостерона, пролактина.

Прекращение приема препарата не приводило к развитию «синдрома отмены». Проведенный курс лечения имел стойкое последствие, о чем свидетельствовали

результаты обследования, проведенного спустя 1 и 3 месяца после окончания терапии.

5.2. Фармакокинетические свойства

Фармакокинетические исследования невозможны из-за сложного состава препарата.

5.3. Данные доклинической безопасности

Доклинические исследования безопасности, включающие оценку токсичности при однократном и повторном введениях, генотоксичности, репродуктивной токсичности, иммунотоксичности, а также аллергизирующих и местнораздражающих свойств, не выявили наличия у препарата Афала токсичных или потенциально опасных для человека эффектов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат
Целлюлоза микрокристаллическая
Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Неприменимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация.

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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

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

Кыргызская Республика.

Представительство ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;

Кыргызская Республика, 720010, г. Бишкек,

ул. Калык Акиева, дом 95, этаж 3, кабинет 6.

Тел.: + 996 312 88 24 92.

E-mail: kg@materiamedica.ru

Республика Армения.

ООО «Сиа-фарм»;

Республика Армения, 1149, г. Берд, ул. Саят-Нова, 34.

Тел.: + 374 10 53 06 53.

E-mail: hotline@materiamedica.ru

Республика Казахстан.

Представительство ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;

Республика Казахстан, 050012, г. Алматы, ул. Сейфуллина 498, офис 204.

Тел./факс: + 727 273 47 13.

E-mail: kz@dep.materiamedica.ru

Республика Беларусь.

Представительство ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;

Республика Беларусь, 220069, г. Минск, пр-т Дзержинского, д. 11, офис 843.

Тел./факс: + 375 17 323 58 68.

E-mail: bel@dep.materiamedica.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000020)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 12.12.2019 г.

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): 22 октября 2024 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Афала доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>