

ИНСТРУКЦИЯ



по медицинскому применению лекарственного препарата

Афалаза

НД РБ

Торговое название

Афалаза

9449 - 2020

Форма выпуска

Таблетки для рассасывания гомеопатические.

Состав (на 1 таблетку)

Активные вещества:

Антитела к эндотелиальной NO синтазе аффинно очищенные – 0,006 г*.

Антитела к простатоспецифическому антигену аффинно очищенные – 0,006 г*.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат.

* наносятся на лактозы моногидрат в виде смеси трех активных водно-спиртовых разведений субстанции, разведенной соответственно в 100¹², 100³⁰, 100²⁰⁰ раз.

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 AFALAZA.

Фармакотерапевтическая группа

Прочие лекарственные средства. Гомеопатические лекарственные средства.

Код АТХ

V03AX.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Экспериментально и клинически показано, что антитела к простатоспецифическому антигену (ПСА) аффинно очищенные модифицируют функциональную активность эндогенного ПСА, измененную при доброкачественной гиперплазии предстательной железы, что сопровождается усилением регуляторного влияния данного антигена на функциональные и метаболические процессы в ткани предстательной железы, оказывают выраженное противовоспалительное и противоотечное действие.

Антитела к эндотелиальной NO синтазе аффинно очищенные способствуют увеличению скорости кровотока, в том числе в сосудах полового члена и предстательной железы; оказывают протективное действие по отношению к эндотелию (способствует снижению реактивности сосудов, уменьшению сосудистого спазма и улучшению периферической микроциркуляции).

Совместное применение компонентов в составе комплексного препарата Афалаза сопровождается синергическим эффектом: антитела к эндотелиальной NO синтазе за счет эндотелиопротективного действия и улучшения васкуляризации усиливают антипролиферативную и противовоспалительную активность антител к ПСА. Синергический эффект обусловлен, вероятно, также неспецифическими механизмами усиления внутриклеточной трансдукции сигнала разведениями антител к эндотелиальной NO синтазе.

9449 2020
У пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы (ДГПЖ) препарат при применении в течение 12 месяцев способствует уменьшению объема предстательной железы, улучшению показателей уродинамики (снижение объема остаточной мочи, увеличение максимальной скорости мочи), значимому снижению выраженности дизурических расстройств, не оказывая влияния на уровень ПСА. Препарат способствует улучшению качества жизни пациентов с ДГПЖ.

Фармакокинетика

Чувствительность современных физико-химических методов анализа (газожидкостная хроматография, высокоэффективная жидкостная хроматография, хромато-масс-спектрометрия) не позволяет оценивать содержание активных компонентов препарата Афалаза в биологических жидкостях, органах и тканях, что делает технически невозможным изучение фармакокинетики.

Показания к применению

Гомеопатическое лекарственное средство без утвержденных терапевтических (медицинских) показаний. Применяется в лечении доброкачественной гиперплазии предстательной железы 1 и 2 стадии для уменьшения риска прогрессии и улучшения качества жизни.

Применение гомеопатического средства возможно только после консультации с врачом.

Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата.

Лекарственное средство Афалаза не рекомендуется для применения у пациентов младше 18 лет в связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности.

Беременность и период лактации

Препарат Афалаза не предназначен для применения у женщин.

Способ применения и дозы

Внутрь по 2 таблетки, 2 раза в сутки (утром и вечером). Держать во рту до полного растворения (вне приема пищи).

У пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы 1 и 2 стадии лекарственное средство рекомендуется принимать длительно, до 12 месяцев. Продолжительность лечения определяет врач с учетом достигнутого эффекта и переносимости лекарственного средства.

До начала приема лекарственного средства Афалаза необходимо проконсультироваться с врачом-специалистом и пройти обследование с целью постановки точного диагноза и исключения других заболеваний, вызывающих такие же симптомы, как и доброкачественная гиперплазия предстательной железы.

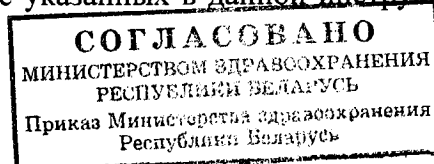
Дозирование у особых групп пациентов

Особенности применения лекарственного средства у пациентов с нарушениями функции печени и/или почек не проводились, в связи с чем, рекомендации по дозированию не могут быть даны.

Побочное действие

Возможны реакции повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам лекарственного средства.

В случае возникновения перечисленных или других, не указанных в данной инструкции



побочных реакций, следует немедленно обратиться к врачу.

9449 - 2020

Передозировка

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

В случае необходимости одновременного приема других лекарственных средств необходимо проконсультироваться с врачом.

Меры предосторожности

Перед приемом гомеопатического лекарственного средства Афалаза необходима консультация врача-специалиста. Прежде, чем начинать прием гомеопатического лекарственного средства Афалаза, пациент должен быть обследован с целью постановки диагноза и исключения других заболеваний, которые могут вызывать такие же симптомы, как и доброкачественная гиперплазия предстательной железы. Перед началом лечения и регулярно во время терапии должно выполняться пальцевое ректальное исследование и, при необходимости, определение простатического специфического антигена (ПСА).

В состав препарата входит лактозы моногидрат, в связи с чем его не рекомендуется назначать пациентам с врожденной галактоземией, синдромом мальабсорбции глюкозы либо при врожденной лактазной недостаточности.

Влияние на способность управлять транспортными средствами

Исследования по оценке влияния лекарственного средства Афалаза на способность управлять транспортными средствами и другими потенциально опасными механизмами не проводились.

Упаковка

По 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению и/или листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

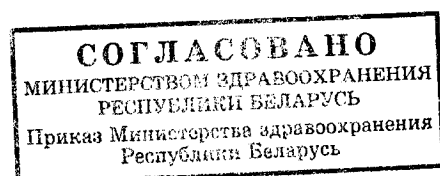
Без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/Производитель

ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;

Россия, 127473, г. Москва, 3-й Самотечный пер., д. 9.

Тел./факс: +7 (495) 684-43-33.



НД РБ

Адрес места производства лекарственного средства
Россия, 454139, г. Челябинск, ул. Бугурусланская, д. 54.

9449 - 2020

Адрес организации, принимающей на территории Республики Беларусь претензии от потребителей

Представительство ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ» в Республике Беларусь:

220035, г. Минск, ул. Тимирязева, д. 65 Б, помещение 74 А.

Тел./факс: +375 (17) 323-58-68.

E-mail: bel@dep.materiamedica.ru

Заместитель директора Департамента регистрации
ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»



И.Ю. Краснова

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь