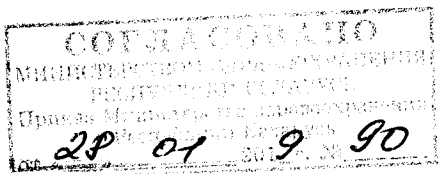
ИНСТРУКЦИЯ

6451 - 2017

по медицинскому применению лекарственного средства.

АФАЛА



Торговое название
Афала

Форма выпуска
Таблетки для рассасывания гомеопатические

Состав
Активное вещество:
Антитела к простатоспецифическому антигену аффинно очищенные – 0,003 г*.
Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 0,267 г, целлюлоза микрокристаллическая 0,030 г, магния стеарат 0,003 г.

*наносятся на лактозы моногидрат 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
Гомеопатическое лекарственное средство.
Прочие лекарственные средства.

Код АТХ
V03AX

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Гомеопатическое средство действует особым образом. Определение дозоспецифических эффектов и фармакодинамических параметров гомеопатических средств невозможно.

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

6451 -2017

Область применения

Гомеопатическое лекарственное средство без утвержденных терапевтических (медицинских) показаний к применению. Традиционно применяется в комплексной терапии доброкачественной гиперплазии предстательной железы I и II стадии и хронического абактериального простатита.

Применение гомеопатического лекарственного средства возможно только после консультации с врачом.

Противопоказания

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

Беременность и период лактации

Гомеопатическое лекарственное средство Афала не предназначено для применения у женщин.

Способ применения и дозы

По 2 таблетки 4 раза в сутки, независимо от приема пищи, держать во рту до полного растворения. Рекомендуемая длительность приема – до 6 месяцев.

Продолжительность сроков лечения определяется врачом.

Если во время применения гомеопатического лекарственного средства симптомы заболевания сохраняются или происходит ухудшение состояния, необходимо обратиться к врачу.

Особенности применения гомеопатического лекарственного средства у особых категорий пациентов (с нарушениями функции печени и почек) не изучались, в связи с чем рекомендации по режиму дозирования у них не могут быть даны.

Побочное действие

Возможны реакции повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам лекарственного средства.

Передозировка

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Исследования лекарственных взаимодействий гомеопатического лекарственного средства Афала не проводились.

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

Влияние на способность управления транспортом и работу с техникой

Афала не оказывает влияния на способность управления транспортными средствами и другими потенциально опасными механизмами.

6451 - 2017

Меры предосторожности

В состав лекарственного средства 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.

Перед приемом гомеопатического лекарственного средства Афала необходима консультация врача-специалиста. Прежде, чем начинать прием гомеопатического лекарственного средства Афала 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).

Упаковка

Таблетки для рассасывания гомеопатические. 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 и/или листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

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

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.

Адрес места производства лекарственного средства

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

Адрес организации, принимающей на территории Республики Беларусь претензии от потребителей по качеству продукции

НД РБ

Представительство ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ» в Республике Беларусь: 6451 - 2017

220035, г. Минск, ул. Тимирязева, д. 65 Б, помещение 74 А.
Тел./факс: +375 (17) 323-58-68.
E-mail: bel@dep.materiamedica.ru

Директор Департамента регистрации
ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ» Е. Ганкина