

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

### АФАЛАЗА

**Регистрационный номер**

ЛП-N (000021) - (РГ-RU)

**Торговое название**

Афалаза

**Лекарственная форма**

Таблетки для рассасывания.

**Состав (на 1 таблетку)**

Действующие 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.

\*наносится на лактозу в виде смеси трех активных водно-спиртовых разведений субстанции, разведенной соответственно в  $100^{12}$ ,  $100^{30}$ ,  $100^{200}$  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**

Простаты гиперплазии доброкачественной средство лечения.

**Код АТХ**

G04CX.

**Фармакологические свойства****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; оказывает 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 синергетическим эффектом: антитела к эндотелиальной NO-синтазе за счет эндотелиопротективного действия и улучшения васкуляризации усиливают антипролиферативную и противовоспалительную активность антител к ПСА. Синергетический эффект обусловлен, вероятно, также неспецифическими механизмами усиления внутриклеточной трансдукции сигнала разведениями антител к эндотелиальной NO-синтазе.

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 действующих веществ препарата Афалаза в биологических жидкостях, органах и тканях, что делает технически невозможным изучение фармакокинетики.

## **Показания к применению**

Афалаза показана к применению у взрослых.

Доброкачественная гиперплазия предстательной железы.

Дизурические расстройства (в составе комплексной терапии): частые позывы на мочеиспускание, затруднение при мочеиспускании, боль и дискомфорт в области промежности, сопровождающие доброкачественную гиперплазию предстательной железы.

## **Противопоказания**

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата.

Возраст до 18 лет.

Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

## **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Препарат Афалаза не предназначен для применения у женщин.

## **Способ применения и дозы**

Внутрь. По 2 таблетки, дважды в сутки, вечером и утром (держат во рту до полного растворения – вне приема пищи). Риска не предназначена для деления таблетки на части.

При дизурических расстройствах препарат рекомендуется принимать в течение 16 недель.

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

Для предотвращения роста предстательной железы у пациентов с ДГПЖ и снижения риска прогрессии заболевания препарат рекомендуется принимать дважды в день, вечером и утром в течение 12 месяцев.

## **Побочное действие**

Возможны реакции повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам препарата.

## **Передозировка**

При случайной передозировке возможны диспепсические явления, обусловленные входящими в состав препарата 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 либо при врожденной лактазной недостаточности.

## **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Афалаза 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 медицинскому применению 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.

**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](mailto:hotline@materiamedica.ru)

**Адрес места производства лекарственного препарата**

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