

Листок-вкладыш – информация для пациента

Афалаза[®], таблетки для рассасывания

Действующие вещества:

антитела к эндотелиальной NO синтазе аффинно очищенные, 10 000 ЕМД,
антитела к простатоспецифическому антигену аффинно очищенные, 10 000 ЕМД.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если на фоне лечения препаратом Ваше состояние не улучшается или оно ухудшается, следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Афалаза[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Афалаза[®].
3. Прием препарата Афалаза[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Афалаза[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Афалаза[®], и для чего его применяют.

Препарат Афалаза[®], таблетки для рассасывания, относится к фармакотерапевтической группе «Простаты гиперплазии доброкачественной средство лечения» (Средство для лечения аденомы [чрезмерное разрастание] предстательной железы).

Показания к применению

Препарат Афалаза[®] предназначен для взрослых и применяется при:

- доброкачественной гиперплазии предстательной железы (аденома [чрезмерное разрастание] предстательной железы) ;
- дизурических расстройствах (в составе комплексной терапии): частые позывы к мочеиспусканию, затруднение при мочеиспускании, боль и дискомфорт в области промежности, сопровождающие доброкачественную гиперплазию предстательной железы.

Способ действия препарата Афалаза[®]:

Препарат оказывает выраженное противовоспалительное и противоотечное действие; а также способствует улучшению кровоснабжения предстательной железы и полового члена. Клинически показано, что у пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы (ДГПЖ), в том числе с ранней стадией развития ДГПЖ, препарат способствует

уменьшению объема предстательной железы, улучшению показателей мочеиспускания (снижение объема остаточной мочи, увеличение максимальной скорости мочи), значимому снижению выраженности расстройств мочеиспускания. Препятствует риску прогрессии (росту) аденомы простаты. Не оказывает влияния на уровень ПСА (простатического специфического антигена). Препарат способствует улучшению качества жизни пациентов с ДГПЖ.

Если на фоне лечения препаратом улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Афалаза®.

Противопоказания

Не принимайте препарат Афалаза®:

- если у Вас аллергия на действующие вещества или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Ваш возраст меньше 18 лет;
- если у Вас дефицит лактазы (фермент, расщепляющий молочный сахар), наследственная непереносимость галактозы (молочный сахар), глюкозо-галактозная мальабсорбция (нарушение всасывания сахаров).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Афалаза® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Дети и подростки

Препарат не показан детям и подросткам до 18 лет вследствие отсутствия данных по безопасности и эффективности применения препарата у данной возрастной группы.

Другие препараты и препарат Афалаза®

Сообщите лечащему врачу о том, какие лекарственные препараты Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать.

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

Беременность и грудное вскармливание

Препарат не предназначен для применения у женщин.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Отрицательного влияния препарата Афалаза® на способность управлять транспортными средствами (в том числе велосипедами, самокатами и т.д.) и другими потенциально опасными механизмами не выявлено.

Препарат Афалаза® содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Афалаза®.

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Препарат Афалаза®, таблетки для рассасывания, предназначен для приема внутрь. На один прием – 2 таблетки. Принимать 2 раза в сутки, утром и вечером.

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

При дизурических расстройствах препарат рекомендуется принимать в течение 16 недель. Для предотвращения роста предстательной железы у пациентов с ДГПЖ и снижения риска прогрессии заболевания препарат рекомендуется принимать в течение 12 месяцев.

Применение у детей

Не предназначен для применения у детей.

Путь и (или) способ применения

Препарат Афалаза®, таблетки для рассасывания, предназначен для приема внутрь. Таблетку держать во рту до полного растворения. Не принимать во время приема пищи. Линия разлома (риска) не предназначена для разламывания таблетки.

Продолжительность терапии

Длительность лечения при дизурических расстройствах – 16 недель.

Длительность лечения при ДГПЖ – 12 месяцев.

Если Вы приняли препарата Афалаза® больше, чем следовало

Если Вы приняли больше таблеток, чем рекомендовано, немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу.

При передозировке возможны диспепсические явления (расстройство пищеварения), обусловленные входящими в состав препарата вспомогательными веществами.

Если Вы забыли принять препарат Афалаза®

Если Вы пропустили прием препарата Афалаза®, следует принять следующую дозу сразу, как только Вы об этом вспомнили, а следующую после этого приема очередную дозу следует принять в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции.

Подобно всем лекарственным препаратам Афалаза® может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Частота нежелательных реакций неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- реакции повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам препарата.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленных на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

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.

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна» АОЗТ.

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>

5. Хранение препарата Афалаза®.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке, после слов «Годен до».

Датой истечения срока годности является первый день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Препарат Афалаза® содержит

Действующими веществами являются:

антитела к эндотелиальной NO синтазе аффинно очищенные – 10 000 ЕМД*,

антитела к простатоспецифическому антигену аффинно очищенные – 10 000 ЕМД*.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат.

* ЕМД – единицы модифицирующего действия.

Препарат Афалаза® содержит лактозу (раздел 2 листка-вкладыша).

Внешний вид препарата Афалаза® и содержимое упаковки

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 AFALAZA.

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.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация.

ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;

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.

Адрес электронной почты: hotline@materiamedica.ru

Производитель

Российская Федерация.

ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;

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

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения.

ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;

Российская Федерация, 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.

Адрес электронной почты: hotline@materiamedica.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://ecc.eaeunion.org>.