

**ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО  
ПРЕПАРАТА  
АФАЛА®**

**Регистрационный номер:** ЛП-№(000020)-(РГ-RU)

**Торговое название**

Афала®

**Лекарственная форма**

Таблетки для рассасывания.

**Состав (на 1 таблетку)**

Действующее вещество:

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

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

\* ЕМД – единицы модифицирующего действия.

**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**

Простаты гиперплазии доброкачественной средство лечения.

**Код АТХ**

G04CX.

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

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.

## **Фармакокинетика**

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

## **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.

## **Противопоказания**

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

Дефицит лактазы, наследственная непереносимость галактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

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

Препарат Афала® не предназначен для применения у женщин.

## **Способ применения и дозы**

Риска не предназначена для деления таблетки на части.

Внутрь. На один прием 2 таблетки (держат в рту до полного растворения – не во время приема пищи).

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.

**Побочное действие**

Возможны реакции повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам препарата.

**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.

**Особые указания**

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

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

Препарат Афала® 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 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

**Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

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

**Срок хранения**

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Без рецепта.

**Владелец регистрационного удостоверения / организация, принимающая претензии от потребителя**

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.