

Листок-вкладыш – информация для пациента**Афала[®], таблетки для рассасывания**

Действующее вещество:

антитела к простатоспецифическому антигену аффинно очищенные.

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 Афала[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Афала[®].
3. Прием препарата Афала[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Афала[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат Афала[®], таблетки для рассасывания, относится к фармакотерапевтической группе «Средства, применяемые в урологии; средства для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы; другие средства для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы.» (Средство для лечения аденомы (чрезмерное разрастание) предстательной железы).

Показания к применению

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

- доброкачественной гиперплазии предстательной железы (аденома (чрезмерное разрастание) предстательной железы) I и II стадии;
- хроническом абактериальном простатите – в качестве противовоспалительного и обезболивающего средства;
- дизурических расстройствах (частые позывы к мочеиспусканию, включая ночные, затруднение при мочеиспускании, боль или дискомфорт в области промежности), сопровождающих доброкачественную гиперплазию предстательной железы I и II стадии и хронический абактериальный простатит.

Способ действия препарата Афала®

Препарат уменьшает явления воспаления и отека в предстательной железе, нормализует ее функциональное состояние. Улучшает уродинамику (процесс мочеиспускания), снижает объем остаточной мочи, нормализует тонус нижних отделов мочевыводящих путей, способствует уменьшению расстройств мочеиспускания.

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

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

Противопоказания

Не принимайте препарат Афала®:

- если у Вас аллергия на действующее вещество или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Афала® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет вследствие отсутствия данных по безопасности и эффективности применения препарата у данной возрастной группы.

Другие препараты и препарат Афала®

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

Случаев несовместимости препарата Афала® 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

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и другими потенциально опасными механизмами.

Препарат Афала® содержит лактозу

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

3. Прием препарата Афала®.

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

Рекомендуемая доза

Взрослым принимать препарат по 2 таблетки 2 раза в сутки, утром и вечером.

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

Путь и (или) способ применения

Таблетки следует держать во рту до полного растворения. Не принимать во время приема пищи. Линия разлома (риска) не предназначена для разламывания таблетки.

Продолжительность терапии

Рекомендуемая длительность приема препарата – 16 недель.

При необходимости по рекомендации врача возможно проведение повторного курса лечения через 1-4 месяца.

Если Вы приняли препарата Афала® 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 Афала®

Если Вы пропустили прием препарата Афала®, 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 дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции.

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

Возможны 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.

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО.

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 Афала®.

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.

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

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Афала® содержит

Действующим веществом является:

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 Афала® содержит лактозу (раздел 2 листка-вкладыша).

Внешний вид препарата Афала® 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 AFALA.

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, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения.

Российская Федерация.

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

Кыргызская Республика.

Представительство ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;

Кыргызская Республика, 720010, г. Бишкек,

ул. Калык Акиева, дом 95, этаж 3, кабинет 6.

Тел.: + 996 312 88 24 92.
E-mail: kg@materiamedica.ru

Республика Армения.
ООО «Сиа-фарм»;
Республика Армения, 1149, г. Берд, ул. Саят-Нова, 34.
Телефон: + 374 10 53 06 53.
E-mail: hotline@materiamedica.ru

Республика Казахстан.
Представительство ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;
Республика Казахстан, 050012, г. Алматы, ул. Сейфуллина 498, офис 204.
Тел./факс: + 727 273 47 13.
E-mail: kz@dep.materiamedica.ru

Республика Беларусь.
Представительство ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;
Республика Беларусь, 220069, г. Минск, пр-т Дзержинского, д. 11, офис 843.
Тел./факс: + 375 17 323 58 68.
E-mail: bel@dep.materiamedica.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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