

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

**Регистрационный номер:** ЛП-№(000021)-(РГ-RU)-260422

**Торговое название**

Афалаза®

**Лекарственная форма**

Таблетки для рассасывания.

**Состав (на 1 таблетку)**

Действующие вещества:

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

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 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; оказывают протективное действие по отношению к эндотелию (способствуют снижению реактивности сосудов, уменьшению сосудистого спазма и улучшению периферической микроциркуляции).

Клинически показано противовоспалительное действие антител к ПСА при лечении хронического абактериального простатита. Для антител к эндотелиальной NO синтазе была показана клиническая эффективность в лечении эректильной дисфункции.

Совместное применение компонентов в составе комплексного препарата Афалаза® сопровождается синергическим эффектом: антитела к эндотелиальной NO синтазе за счет эндотелиопротективного действия и улучшения васкуляризации усиливают антипролиферативную и противовоспалительную активность антител к ПСА. Синергический 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**

Препарат Афалаза® показан 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, наследственная непереносимость галактозы, 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, 2 раза в сутки, утром и вечером (держат в 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 2 раза в сутки, утром и вечером в течение 12 месяцев.

### **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**

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

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

Препарат Афалаза<sup>®</sup> 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.

**Срок годности**

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.