

# Инструкция по применению

## Торговое название

Афалаза

## Состав (на 1 таблетку)

### Активные 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.

\* наносятся на лактозу в виде смеси трех активных водно-спиртовых разведений субстанции, разведенной соответственно в 10012, 10030, 100200 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.

## Коды АТХ G04CX

*Фармакологические свойства Фармакодинамика* 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. Антитела к ПСА оказывают профилактическое и лечебное действие при аденоме простаты.

Антитела к эндотелиальной NO-синтазе аффинно очищенные способствуют увеличению скорости кровотока 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.

Комплексное применение компонентов препарата способствует улучшению качества жизни пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы (ДГПЖ) и простатитом, уменьшая дизурические расстройства и эректильную дисфункцию; оказывает вегетостабилизирующее действие. Экспериментально показано наличие у препарата выраженного противовоспалительного и противоотечного действия. Препарат способствует нормализации функционального состояния простаты и нижних отделов мочевыводящих путей, улучшению показателей уродинамики (снижение объема остаточной мочи, увеличение максимальной скорости мочи), нормализации уровня ПСА. Препарат способствует также редукции дизурических расстройств, а в отдельных случаях - умеренному уменьшению объема предстательной железы. Совместное применение компонентов улучшает сперматологические показатели (увеличение концентрации половых гормонов, количества сперматозоидов и их подвижности, снижение вязкости семенной жидкости, нормализации секрета предстательной железы); активизирует регенеративно-репарационные процессы у пациентов, перенесших оперативное вмешательство по поводу доброкачественной гиперплазии предстательной железы, уменьшает вероятность развития осложнений после операции.

#### *Фармакокинетика*

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

### **Показания к применению**

Доброкачественная гиперплазия предстательной железы I и II стадии.

В составе комплексной терапии острого и хронического простатита - в качестве противовоспалительного и обезболивающего средства.

Дизурические расстройства (частые позывы на мочеиспускание, затруднение при мочеиспускании, боль и дискомфорт в области промежности).

Нарушения эрекции (эректильная дисфункция) различного происхождения.

Вегетативные расстройства климактерического периода у мужчин (слабость, утомляемость, снижение физической активности, снижение либидо и др.).

Комплексная терапия, применяемая до и после оперативных вмешательств на предстательной железе.

### **Противопоказания**

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата.

### **Способ применения и дозы**

Внутрь. На один прием - 2 таблетки (держат в рту до полного растворения - не во время приема пищи). Препарат принимать дважды в день, вечером и утром. 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**

При использовании препарата по указанным показаниям и в указанных дозировках побочного действия не выявлено.

## **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 лактоза, в связи с чем его не рекомендуется назначать пациентам с врожденной галактоземией, синдромом мальабсорбции глюкозы или галактозы, либо при врожденной лактазной недостаточности. Афалаза не оказывает влияния на способность управления транспортными средствами и другими потенциально опасными механизмами.

## **Форма выпуска**

Таблетки для рассасывания. По 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или фольги алюминиевой.

По 1, 2 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

## **Условия хранения**

При температуре не выше 25°C. 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 из аптек**

Без рецепта

## **Владелец регистрационного удостоверения/Производитель**

ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ» 127473, Россия, г. Москва 3-й Самотечный пер., д.9.  
Тел. (495) 684-43-33