

ԴԵՂԻ ՕԳՏԱԳՈՐԾՄԱՆ ՀՐԱՀԱՆԳ
(ՆԵՐԴԻՐ-ԹԵՐԹԻԿ)
ՏԵՂԵԿԱՏՎՈՒԹՅՈՒՆ ՍՊԱՌՈՂԻ ՀԱՄԱՐ
Աֆալազա, դեղահատեր

Էնդոթելային ազոտի օքսիդի սինթազա ֆերմենտի աֆինային եղանակով մաքրված
հակամարմիններ
Շագանակագեղձի հատկորոշիչ հակածինի աֆինային եղանակով մաքրված
հակամարմիններ

Նախքան դեղի կիրառումը ուշադիր կարդացեք ներդիր-թերթիկն ամբողջությամբ, քանի որ այն պարունակում է կարևոր տեղեկատվություն:

- Դեղը միշտ կիրառեք այս ներդիր-թերթիկին կամ բուժող բժշկի երաշխավորություններին համապատասխան:
- Պահեք այս ներդիր-թերթիկը: Հնարավոր է այն կրկին կարդալու կարիք լինի:
- Եթե ունեք լրացուցիչ հարցեր, դիմեք բուժող բժշկին կամ դեղագետին:
- Եթե ի հայտ է եկել որևէ կողմնակի ազդեցություն, այդ թվում՝ նաև այնպիսին, որը ներառված չէ այս ներդիր-թերթիկի 4-րդ բաժնում, խորհրդակցեք բուժող բժշկի կամ դեղագետի հետ:

Ինչ բովանդակություն ունի այս ներդիր-թերթիկը

1. Ինչ է Աֆալազա դեղը և ինչի համար է այն օգտագործվում:
2. Ինչ պետք է իմանալ Աֆալազա դեղն օգտագործելուց առաջ:
3. Ինչպես օգտագործել Աֆալազա դեղը:
4. Ինչպիսի կողմնակի ազդեցություններ կարող են առաջանալ:
5. Ինչպես պահել Աֆալազա դեղը:
6. Ինչ է պարունակում փաթեթը և այլ տեղեկություններ:

1. ԻՆՉ Է ԱՖԱԼԱԶԱ ԴԵՂԸ ԵՎ ԻՆՉԻ ՀԱՄԱՐ Է ԱՅՆ ՕԳՏԱԳՈՐԾՎՈՒՄ

Աֆալազա դեղը պատկանում է «Շագանակագեղձի բարորակ հիպերպլազիայի բուժման համար նախատեսված դեղեր» դեղաբուժական խմբին:

Աֆալազա դեղը ցուցված է կիրառել չափահասների շրջանում՝

- շագանակագեղձի բարորակ հիպերպլազիայի բուժման համար,
- որպես համալիր բուժման բաղադրիչ՝ շագանակագեղձի բարորակ հիպերպլազիային ուղեկցող միզարձակման խանգարումների (միզելու հաճախակի ցանկություն, դժվարացած միզարձակում, ցավ և անհանգստություն շեքի շրջանում) դեպքում:

2. ԻՆՉ ՊԵՏՔ Է ԻՄԱՆԱԼ ԱՖԱԼԱԶԱ ԴԵՂՆ ՕԳՏԱԳՈՐԾԵԼՈՒՑ ԱՌԱՋ

Մի օգտագործեք Աֆալազա դեղը՝

- եթե ունեք ալերգիա կամ անհատական գերզգայնություն դեղի բաղադրատարրերի նկատմամբ (թվարկված են ներդիր-թերթիկի 6-րդ բաժնում),
- մինչև 18 տարեկան երեխաների շրջանում:

Կիրառման հատուկ հրահանգներ և նախազգուշացումներ

Նախքան Աֆալազա դեղի կիրառումը խորհրդակցեք բուժող բժշկի հետ: Դեղը պարունակում է լակտոզայի մոնոհիդրատ, ինչի պատճառով այն խորհուրդ չի տրվում նշանակել բնածին գալակտոզեմիա, գլյուկոզայի մալաբսորբցիայի համախտանիշ կամ բնածին լակտազային անբավարարություն ունեցող պացիենտներին:

Երեխաներ

Աֆալազա դեղը նախատեսված չէ երեխաների շրջանում կիրառման համար:

Աֆալազա դեղի և այլ դեղերի միաժամանակյա կիրառում

Տեղեկացրեք բուժող բժշկին, եթե ընդունում եք, վերջերս ընդունել եք կամ պատրաստվում եք ընդունել այլ դեղեր: Այլ դեղերի հետ անհամատեղելիության դեպքեր մինչև այժմ չեն գրանցվել:

Հղիություն և կրծքով կերակրման շրջան

Աֆալազա դեղը նախատեսված չէ կանանց շրջանում կիրառման համար:

Ազդեցությունը փոխադրամիջոցներ վարելու և սարքավորումների հետ աշխատելու կարողությունների վրա

Աֆալազա դեղը չի ազդում փոխադրամիջոցներ վարելու և պոտենցիալ վտանգավոր այլ մեխանիզմներ կառավարելու կարողությունների վրա:

3. ԻՆՉՊԵՍ ՕԳՏԱԳՈՐԾԵԼ ԱՖԱԼԱԶԱ ԴԵՂԸ

Դեղը միշտ անհրաժեշտ է օգտագործել այս ներդիր-թերթիկին կամ բուժող բժշկի երաշխավորություններին խիստ համապատասխան: Հարցերի դեպքում դիմեք բուժող բժշկին կամ դեղագետին:

Դեղահատի ակոսիկը նախատեսված չէ դեղահատը մասերի բաժանելու համար:

Աֆալազա դեղը նախատեսված է ներքին ընդունման համար: Անհրաժեշտ է ընդունել 2-ական դեղահատ օրական երկու անգամ՝ առավոտյան և երեկոյան (պահել բերանում՝ մինչև լրիվ լուծվելը): Դեղը չի կարելի օգտագործել սննդի ընդունման ընթացքում:

Միզարձակման խանգարումների դեպքում խորհուրդ է տրվում դեղն ընդունել 16 շաբաթ տևողությամբ:

Արտահայտված ցավային համախտանիշի և միզարձակման խանգարումների դեպքում բուժման առաջին 2-3 շաբաթների ընթացքում բժշկի խորհրդով դեղը ցուցված է ընդունել օրական մինչև 4 անգամ:

Շագանակագեղձի բարորակ հիպերպլազիա ունեցող պացիենտների շրջանում շագանակագեղձի աճը կանխելու և հիվանդության զարգացման ռիսկը նվազեցնելու նպատակով խորհուրդ է տրվում դեղն ընդունել օրական երկու անգամ՝ առավոտյան և երեկոյան, 12 ամիս տևողությամբ:

Կիրառումը երեխաների

Նախատեսված չէ երեխաների շրջանում կիրառման համար:

Եթե Աֆալազա դեղն ավելի շատ եք օգտագործել, քան թույլատրելի է

Եթե պատահաբար ընդունել եք շատ մեծ քանակով դեղահատեր, այդ մասին անհապաղ տեղեկացրեք բուժող բժշկին: Պատահական գերդեղաչափման դեպքում հնարավոր են

մարսողության խանգարումներ՝ պայմանավորված դեղի բաղադրության մեջ առկա օժանդակ նյութերով:

Եթե մոռացել եք ընդունել Աֆալազա դեղը

Եթե մոռացել եք ընդունել Աֆալազա դեղը, ապա հիշելուն պես այն անմիջապես ընդունեք, իսկ հաջորդ դեղահատն ընդունեք հաջորդ ընդունման համար նախատեսված ժամին: Չի կարելի ընդունել կրկնակի դեղաչափ բաց թողնվածը լրացնելու նպատակով:

Եթե ժամանակից շուտ դադարեցրել եք Աֆալազա դեղի ընդունումը

Բուժման տևողությունը որոշվում է անհատապես: Բուժող բժիշկը Ձեզ կհայտնի՝ թե բուժումը որքան պետք է շարունակել: Եթե դեղի ընդունումը դադարեցրել եք ավելի շուտ, քան նախատեսված է, խորհրդակցեք բուժող բժշկի հետ:

Դեղի ընդունման վերաբերյալ հարցերի դեպքում դիմեք բուժող բժշկին:

4. ԻՆՉՊԻՍԻ ԿՈՂՄՆԱԿԻ ԱԶԴԵՑՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԿԱՐՈՂ ԵՆ ԱՌԱՋԱՆԱԼ

Ինչպես բոլոր դեղերը, Աֆալազա դեղը նույնպես կարող է առաջացնել կողմնակի ազդեցություններ, օրինակ՝ դեղի բաղադրատարրերի նկատմամբ ակերզիկ ռեակցիաներ և անհատական գերզգայնության դրսևորումներ, թեև դրանք ի հայտ են գալիս հազվադեպ:

Կասկածելի կողմնակի ազդեցությունների վերաբերյալ հաղորդում

Կողմնակի ազդեցության ի հայտ գալու դեպքում խորհրդակցեք բժշկի հետ: Սա վերաբերում է նաև այս ներդիր-թերթիկում չնշված որևէ այլ կողմնակի ազդեցությանը: Դուք կարող եք կողմնակի ազդեցության մասին ուղղակիորեն առցանց հաղորդել ՀՀ ԱՆ ակադեմիկոս Է.Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն՝ հետևյալ հղումով. www.pharm.am կամ զանգահարել թեժ գիծ. հեռախոսահամարներ՝ (+374 10) 20 05 05 և (+374 96) 22 05 05:

Կողմնակի ազդեցությունների մասին կարելի է հաղորդել նաև դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջը՝ «ՆՊՖ ՄԱՏԵՐԻԱ ՄԵԴԻԿԱ ՀՈԼԴԻՆԳ» ՍՊԸ, հեռախոսահամարներ՝ +7 (495) 681-09-30 +7 (495) 681-93-00:

Կողմնակի ազդեցությունների մասին հաղորդելով՝ Դուք նպաստում եք այս դեղի անվտանգության վերաբերյալ լրացուցիչ տեղեկատվության ապահովմանը:

5. ԻՆՉՊԵՍ ՊԱՀԵԼ ԱՖԱԼԱԶԱ ԴԵՂԸ

Դեղը պահեք երեխաների համար անհասանելի տեղում:

Դեղի պիտանիության ժամկետը 3 տարի է:

Դեղը մի օգտագործեք տուփի վրա նշված պիտանիության ժամկետի ավարտից հետո: Այն լրանում է նշված ամսվա վերջին օրը:

Դեղը պահեք 25°C-ից ոչ բարձր ջերմաստիճանի պայմաններում՝ լույսից պաշտպանված տեղում:

Դեղի չօգտագործված մնացորդները չի կարելի նետել կոյուղի: Չօգտագործված դեղերի հետ վարվելու մասին հարցրեք դեղագետին: Այս միջոցառումներն ուղղված են շրջակա միջավայրի պահպանությանը:

6. ԻՆՉ Է ՊԱՐՈՒՆԱԿՈՒՄ ԴԵՂԻ ՓԱԹԵԹԸ ԵՎ ԱՅԼ ՏԵՂԵԿՈՒԹՅՈՒՆ

Աֆալազա դեղի յուրաքանչյուր դեղահատը պարունակում է.

ակտիվ բաղադրատարրեր՝

- էնդոթելային ազոտի օքսիդի սինթազա ֆերմենտի աֆինային եղանակով մաքրված հակամարմիններ – 0,006 գ *,
- շագանակագեղձի հատկորոշիչ հակաձինի աֆինային եղանակով մաքրված հակամարմիններ - 0,006 գ *:

Օժանդակ նյութեր՝ լակտոզայի մոնոհիդրատ, միկրոբյուրեղային ցելյուլոզա, մագնեզիումի ստեարատ:

*Ակտիվ բաղադրատարրերի երեք ջրասպիրտային ակտիվ խառնուրդները՝ համապատասխանաբար 100¹², 100³⁰, 100²⁰⁰ նոսրացումներով, շերտապատված են լակտոզայի մոնոհիդրատի վրա:

Ինչ տեսք ունի Աֆալազա դեղը և ինչ է պարունակում փաթեթը

Սպիտակից մինչև գրեթե սպիտակ, ակոսիկով և երիզով տափակ գլանաձև դեղահատ, որի ակոսիկով տափակ կողմի վրա դրոշմված է MATERIA MEDICA գրառումը, իսկ մյուս տափակ կողմի վրա՝ AFALAZA գրառումը:

Պոլիվինիլքլորիդային թաղանթից և ալյումինե նրբաթիթեղից պատրաստված շրջագծված բնիկավոր փաթեթը պարունակում է 20 դեղահատ: Ստվարաթղթե տուփի մեջ տեղադրված է 5 շրջագծված բնիկավոր փաթեթ՝ դեղի օգտագործման հրահանգի (և/կամ ներդիր-թերթիկի) հետ միասին:

Գրանցման հավաստագրի իրավատեր և արտադրող

«ՆՊՖ ՄԱՏԵՐԻԱ ՄԵԴԻԿԱ ՀՈԼԴԻՆԳ» ՍՊԸ,

Ռուսաստան, 127473, ք. Մոսկվա, Սամոտեչնի 3-րդ նրբ., տ. 9:

Հեռախոսահամար՝ +7 (495) 684-43-33:

Ֆաքս՝ +7 (495) 684-43-33:

Էլ.փոստ՝ hotline@materiamedica.ru

Արտադրության տարածքի հասցե

Ռուսաստան, 454139, Չելյաբինսկ, Բուզուրուլանսկայա փող. տ. 54:

Դեղի հետ կապված ցանկացած հարցի վերաբերյալ դիմեք գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջը:

Ներդիր-թերթիկի վերանայման ամսաթիվ

Սեպտեմբեր 2020թ.:

Листок-вкладыш – информация для пациента

Афалаза, таблетки

антитела к эндотелиальной NO синтазе аффинно очищенные
антитела к простатоспецифическому антигену аффинно очищенные

Перед применением данного лекарственного препарата внимательно прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда применяйте препарат в 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 врачу или 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 не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Афалаза, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Афалаза.
3. Применение 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

Лекарственный препарат Афалаза, таблетки, относится к фармакотерапевтической группе «Простаты гиперплазии доброкачественной средство лечения».

Афалаза предназначена для взрослых и применяется:

- при доброкачественной гиперплазии предстательной железы;
- при дизурических расстройствах (в составе комплексной терапии): частые позывы на мочеиспускание, затруднение при мочеиспускании, боль и дискомфорт в области промежности, сопровождающие доброкачественную гиперплазию предстательной железы.

2. О чем следует знать перед применением препарата Афалаза

Не применяйте препарат Афалаза:

- если у Вас аллергия или повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата (перечисленным в разделе 6 листка-вкладыша);
- не применяйте препарат Афалаза до возраста 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Афалаза проконсультируйтесь с лечащим врачом.

В состав препарата входит лактозы моногидрат, в связи с чем его не рекомендуется назначать пациентам с врожденной галактоземией, синдромом мальабсорбции глюкозы либо при врожденной лактазной недостаточности.

Дети

Препарат Афалаза не предназначен для применения у детей.

Другие препараты и препарат Афалаза

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Случаев несовместимости препарата Афалаза с другими лекарственными средствами до настоящего времени не выявлено.

Беременность и грудное вскармливание

Препарат Афалаза не предназначен для применения у женщин.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

3. Применение препарата Афалаза

Всегда следует принимать препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Риска не предназначена для деления таблетки на части.

Афалаза предназначена для приема внутрь. По 2 таблетки, 2 раза в сутки, утром и вечером (держат в рту до полного растворения – вне приема пищи).

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 дважды в день, утром и вечером в течение 12 месяцев.

Применение у детей

Не предназначен для применения у детей.

Если Вы приняли препарата Афалаза больше, чем следовало

Если Вы случайно приняли слишком много таблеток, немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу. При случайной 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 об этом стало известно, а следующую после этого приема очередную дозу следует принять в обычное время. Не следует принимать двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы преждевременно прекратили прием препарата Афалаза

Продолжительность лечения определяется индивидуально. Лечащий врач скажет, как долго необходимо продолжать лечение. Вам необходимо посоветоваться с лечащим врачом, если Вы прекратили прием этого препарата до окончания намеченного срока лечения.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные препараты, Афалаза может вызвать нежелательные реакции, такие как аллергические реакции и проявления повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам препарата, однако они возникают редко.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас появились какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы можете сообщить о нежелательных реакциях, а также о случаях неэффективности лекарственных препаратов непосредственно в Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени ГАБРИЕЛЯНА www.pharm.am или позвонить по номеру горячей линии: (+374 10) 20 05 05 и (+374 96) 22 05 05.

О нежелательных реакциях препарата также можно сообщить владельцу сертификата регистрации лекарственного средства: ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ», номера телефонов: +7 (495) 681-09-30 и +7 (495) 681-93-00.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Афалаза

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Срок годности: 3 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте неиспользованный остаток препарата в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от лекарств, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Препарат Афалаза содержит

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 лактозы моногидрат в виде смеси трех активных водно-спиртовых разведений субстанции, разведенной соответственно в 100¹², 100³⁰, 100²⁰⁰ раз

Внешний вид препарата Афалаза и содержимое упаковки

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.

Таблетки Афалаза выпускаются по 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (и/или листком-вкладышем) на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;
Россия, 127473, г. Москва, 3-й Самотечный пер., д. 9
Тел.: +7 (495) 684-43-33
Факс: +7 (495) 684-43-33
Адрес электронной почты: hotline@materiamedica.ru

Адрес места производства:

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

По любым вопросам о данном лекарственном средстве, пожалуйста, обращайтесь к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен

Сентябрь 2020.