TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

____________ E.M.Ağayev

"13" oktyabr 2020-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

AFALAZA homeopatik sorma tabletlər
AFALAZA

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: yoxdur

Tərkibi
Təsiredici maddə: 1 tabletin tərkibində 0,006*q endotelial NO sintazaya qarşı affin təmizlənmiş anticisimlər, 0,006*q prostat-spesifik antigeninə qarşı affin təmizlənmiş anticisimlər vardır.
Köməkçi maddələr: laktoza monohidrat, mikrokristallik sellüloza, maqnezium stearat.
*Üç aktiv sulu-spirtli durulaşdırılımış substansiyanın qarışığı şəklində laktoza monohidratın üzərinə çəkilir, müvafiq olaraq 100^2, 100^{10}, 100^{200} dəfə durulaşdırılmış.

Təsviri
Yarımsilindrik formalı, xətti olan, iti kənarlı, ağ rəngdən demək olar ki, ağ rəngə qədər tabletlərdir. Tabletin xətti olan yastı tərəfində MATERIA MEDICA, digər yastı tərəfində AFALAZA yazısı vardır.

Farmakoterapevtik qrupu
Prostat vəzinin xoşxassəli hiperplaziyasının müalicəsi üçün vasitə.
ATC kodu: G04CX.

Farmakoloji xüsusiyyətləri
Farmakodinamikası
Eksperimental və klinik olaraq, sübut edilib ki, prostat-spesifik antigenə (PSA) qarşı affin təmizlənmiş anticisimlər, prostat vəzinin xoşxassəli hiperplaziyası zamanı dəyişən endogen PSA-nın funksional aktivliyini modifikasiya edir ki, bu da, həmin antigenin prostat vəzinin funksional və metabolik proseslərinə müntəzəm təsirinin güclənməsilə müşayiət olunur, iltihabəleyhinə və ödeməleyhinə təsir göstərir.
Endotelial NO sintazaya qarşı affin təmizlənmiş anticisimlər qan dövranının sürətinin yaxşılaşmasına səbəb olur, o cümlədən, cinsi orqanın və prostat vəzinin damarlarında; endoteliyə qarşı protektiv təsir göstərir (damarların reaktivliyinin azalmasına, damar spazmının azalmasına və periferik mikrosirkulyasiyanın yaxşılaşmasına səbəb olur).
Afalaza kompleks preparatının tərkibindəki komponentlərin kompleks istifadəsi sinergetik effektlə müşayiət olunur: endotelial NO sintazaya qarşı anticisimlər endotelioprotektiv təsirin və vaskulyarizasiyanın yaxşılaşması hesabına PSA-a qarşı anticismlərin antiproliferativ və iltihabəleyhinə aktivliyi gücləndirir. Sinergetik effekt, ehtimal ki, eləcə də, endotelial NO-sintazaya qarşı anticismlərin ayrılma siqnalının qeyri-spesifik mexanizmlərlə hüceyrədaxili transduksiyasının güclənməsilə əlaqədardır.

Prostat vəzinin xoşxassəli hiperplaziyası (PVXH) olan pasiyentlərdə preparatın 12 ay ərzində istifadəsi zamanı PSA-nın səviyyəsinə təsir etmədən prostat vəzinin həcminin kiçilməsinə, urodinamikanın (qalıq sidiyin həcminin azalması, sidiyin sürətinin maksimal artması) göstəricilərinin yaxşılaşmasına, dizurik pozuntuların təzahürünün əhəmiyyətli azalmasına səbəb olur. Preparat PVXH olan pasiyentlərdə həyat keyfiyyətinin yaxşılaşmasına səbəb olur.

Farmakokinetikası

Müasir fiziki-kimyəvi analiz üsullarının (qaz-maye xromatoqrafiyası, yüksək effektli maye xromatoqrafiya, xromato-mass-spektrometriya) həssaslığı Afalaza preparatının təsiredici maddələrinin miqdarını bioloji mayelərdə, orqanlarda və toxumalarda qiymətləndirməyə imkan vermir ki, bu da, texniki cəhətdən farmakokinetikanın öyrənilməsinə imkan vermir.

İstifadəsinə göstərişlər

Prostat vəzinin xoşxassəli hiperplaziyası.

Dizurik pozulmalar (kompleks terapiyanın tərkibində): tez-tez sidiyəgetməyə çağırış, çətin sidikburaxma, aralıq sahəsində ağrı və diskomfort.

Əks göstərişlər

Preparatın istənilən komponentinə qarşı yüksək həssaslıq.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Preparatın tərkibində laktoza monohidrat vardır, bununla əlaqədar onu anadangəlmə qalaktozemiyalı, qlükoza malabsorbsiyası sindromu və ya anadangəlmə laktaza çatışmazlığı olan pasiyentlərə təyin etmək məsləhət görülmür.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Bu vaxta qədər digər dərman vasitələrilə uyuşmazlığı qeydə alınmayıb.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Afalaza preparatı qadınlarda istifadə üçün nəzərdə tutulmayıb.

Pediatriyada istifadəsi

Afalaza preparatı 18 yaşa qədər uşaqlarda istifadə üçün nəzərdə tutulmayıb.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Afalaza nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsir etmir.

İstifadə qaydası və dozası

Daxilə qəbul edilir. Sutkada 2 dəfə, səhər və axşam (tam sorulana qədər ağızda saxlanılır-qida qəbulu zamanı deyil).

Disurik pozulmalar zamanı preparatı 16 həftə ərzində qəbul etmək məsləhət görülür.

Təzahürlü ağrı sindromu və dizurik pozuntular zamanı həkim məsləhətilə terapiyanın ilk 2-3 həftəsi preparatın qəbulu sutkada 4 dəfə göstərişdir.

PVXH olan pasiyentlərdə prostat vəzinin böyüməsinin qarşısını almaq və xəstəliyin proqressiya riskinin azalması məqsədilə preparatı gündə 2 dəfə səhər və axşam 12 ay ərzində qəbul etmək məsləhət görülür.

Əlavə təsirləri

Preparatın istənilən komponentinə qarşı yüksəlmiş fərdi həssaslıq reaksiyaları mümkündür.

Doza həddinin aşılması

Doza həddinin aşılması zamanı preparatın tərkibindəki köməkçi maddələrlə əlaqədar dispeptik hallar mümkündür.

Buraxılış forması
Homeopatik sorma tabletlər. 20 tablet, polivinilxlorid örtüklü və alüminium folqalı konturlu-yuvalı qablaşdırmada. 5 konturlu-yuvalı qablaşdırma, içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti
25°C-dən yüksək olmayan temperaturda, işıqdan qorunan və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti
3 il.
Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti
Reseptsiz buraxılır.

İstehsalçı
"MATERİA MEDİKA HOLDİNQ" EİŞ MMC.
Rusiya, 454139, Çelyabinsk ş., Buquruslanskaya k., ev 54.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi/istehlakçılardan iradları qəbul edən təşkilat
"MATERİA MEDİKA HOLDİNQ" EİŞ MMC.
Rusiya, 127473, Moskva ş., 3-cü Samotyoçnıy döngəsi, ev 9.
Tel.:/Faks: +7 (495) 684-43-33.
Qaynar xətt: +7 (495) 681-09-30, +7 (495) 681-93-00.
E-mail: hotline@materiamedica.ru

Azərbaycan Respublikası ərazisində iradları qəbul edən təşkilat
"MATERİA MEDİKA HOLDİNQ" EİŞ MMC-nin nümayəndiliyi
Azərbaycan Respublikası, AZ 1025, Bakı ş., Xətai r., Nobel pr., ev 15, kvartal 1212.
Tel.: +994 12 488-68-92.
E-mail: az@materiamedica.ru