

## **Prospect: Informații pentru consumator/pacient**

### **AFALA comprimate de supt**

Medicament homeopat

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Luați întotdeauna acest medicament în conformitate cu informațiile din acest prospect sau conform indicațiilor medicului dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă farmacistului.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după câteva zile de utilizare a medicamentului simptomele persistă, consultați în mod obligatoriu medicul.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este AFALA și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați AFALA
3. Cum se utilizează AFALA
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează AFALA
6. Conținutul ambalajului și alte informații suplimentare

#### **1. CE ESTE AFALA ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

AFALA este un medicament homeopat, care conține componente active în diluții foarte înalte, eliberat sub formă de comprimate de supt.

AFALA se utilizează pentru tratamentul următoarelor stări la bărbați:

- hiperplazie benignă de prostată de gradul I și II;
- în cardul terapiei complexe a prostatitei acute și cronice – în calitate de remediu antiinflamator și analgezic;
- tulburări disurice (chemări frecvente la urinare, inclusiv nocturne, micțiuni dificilă, durere sau disconfort în regiunea perineului), inclusiv asociate cu hiperplazia benignă de prostată de gradul I și II; prostatită acută și cronică.

#### **2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI AFALA**

**Nu utilizați AFALA dacă:**

- sunteți alergic la substanțele active sau la alte componente ale acestui medicament, enumerate la pct. 6;
- aveți așa boli înnăscute, ca intoleranță la galactoză, deficit de lactază sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză.

#### **Atenționări și precauții**

Consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua AFALA.

Dacă după câteva zile de utilizare a medicamentului simptomele persistă, consultați în mod obligatoriu medicul.

## **Copii**

AFALA nu este destinat utilizării la copii.

## **AFALA împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau intenționați să luați orice alte medicamente, inclusiv eliberate fără prescripție medicală.

Cazuri de incompatibilitate cu alte medicamente până în prezent nu au fost raportate.

## **Sarcina și alăptarea**

Afala nu este destinat pentru utilizare la femei.

## **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

AFALA nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi alte utilaje potențial periculoase.

## **AFALA conține lactoză**

Dacă medicul dumneavoastră v-a informat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să consultați medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

## **3. CUM SĂ UTILIZAȚI AFALA**

Luați întotdeauna AFALA exact așa cum este descris în acest prospect sau cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, dacă nu sunteți sigur.

AFALA este destinată pentru administrare bucofaringiană.

Câte 2 comprimate la o priză (se vor ține în cavitatea bucală până la dizolvare completă – în afara meselor). Comprimatele se administrează de 2 ori pe zi, dimineața și seara (până și după somn). Durata recomandată a tratamentului constituie 16 săptămâni.

În caz de durere pronunțată și tulburări de urinare în primele 2-3 săptămâni de tratament medicamentul se va administra de 4 ori pe zi.

La necesitate, la recomandarea medicului este posibilă repetarea curei de tratament peste 1-4 luni.

## *Copii*

AFALA nu este destinat utilizării la copii.

## **Dacă ați luat mai mult AFALA decât trebuie**

Dacă luați în mod accidental prea multe comprimate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În caz de supradozaj sunt posibile fenomene dispeptice (greață, vomă, diaree), cauzate de excipienții din compoziția medicamentului. Dacă semnați aceste fenomene după supradozajul cu medicament, întrerupeți utilizarea lui și adresați-vă la medic.

## **Dacă ați uitat să luați AFALA**

Dacă ați uitat să luați AFALA, luați doza următoare imediat ce v-ați amintit; luați doza următoare la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

## **Dacă încetați să luați AFALA**

Durata tratamentului este determinată individual. Medicul sau farmacistul vă va spune, cât timp trebuie să continuați tratamentul. Trebuie să consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul, dacă ați decis să încetați să luați medicamentul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Reacții adverse cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

– sunt posibile reacții alergice la componentele medicamentului.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau prin e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. CUM SE PĂSTREAZĂ AFALA**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați AFALA după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

#### **6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII**

##### **Ce conține AFALA**

1 comprimat conține anticorpi purificați prin afinitate față de antigenul specific prostatic – 0,003 g\*. \* se aplică pe lactoză monohidrat sub formă de amestec hidro-alcoolic cu conținut de cel mult  $10^{-15}$  ng/g formă activă a substanței active.

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, stearat de magneziu.

##### **Cum arată AFALA și conținutul ambalajului**

AFALA se prezintă sub formă de comprimate plat-cilindrice, cu incizie și margini teșite, de culoare de la albă până la aproape albă. Pe partea cu incizie este imprimată inscripția MATERIA MEDICA, pe cealaltă parte – inscripția AFALA.

AFALA este disponibilă în cutii cu 1, 2 sau 5 blistere din PVC/Al a câte 20 comprimate.

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

##### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

FȘP Materia Medica Holding SRL,  
Str-la 3 Samotecinii, 9,

127473, or. Moscova, Rusia.  
Tel./fax: +7 (495) 684-43-33.

**Fabricantul**

FȘP Materia Medica Holding SRL,  
str. Buguruslanskaya, 54,  
454139, or. Celeabinsk, Rusia.

**Acest prospect a fost aprobat în Martie 2020.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>