ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АФЛАЗИН®

Aflazin®

Склад:

діюча речовина: 1 капсула містить 200 мг гібіску екстракту сухого (*hibisci extractum siccum*)*;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, повідон;

склад твердої желатинової капсули: желатин, титану діоксид (Е 171), тартразин (Е 102), амарант (Е 123), еритрозин (Е 127), патентований синій V (Е 131).

*екстрагент: етанол – вода (30:70)

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули № 0 з кришечкою та корпусом бордового кольору, що містять порошок пурпурово-фіолетового кольору з білими вкрапленнями. Допускається наявність спресованих стовпчиків чи грудочок, які розпадаються при надавлюванні.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються в урології. Код АТХ G04B X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Патентований екстракт гібіску є джерелом органічних кислот (лимонна, оксибурштинова, пірокатехінова, гібіскова), вітамінів, полісахаридів, біофлавоноїдів, які зумовлюють бактеріостатичний ефект лікарського засобу Афлазин® щодо більшості збудників інфекцій сечовивідних шляхів (*Staphylococcus spp., Streptococcus spp., Enterococcus faecalis, Escherichia coli, Enterobacter spp., Candida spp.*). Він має протизапальні, протинабрякові властивості, проявляє антиадгезивний ефект, що унеможливлює адгезію (прилипання) мікроорганізмів до стінок сечовивідних шляхів, їх розвиток та розмноження. Запобігає розвитку дизуричних явищ.

Фармакокінетика.

Не вивчалася.

Клінічні характеристики.

Показання.

У складі комплексної терапії при гострих та хронічних інфекціях сечового міхура (цистит) і нирок (пієлонефрит), при асимптоматичній бактеріурії, у тому числі у вагітних жінок.

Хронічні неінфекційні захворювання нирок (гломерулонефрит, інтерстиціальний нефрит), профілактика інфекцій сечовивідних шляхів, у тому числі після інструментальних втручань (ендоскопічні, рентгенологічні та гінекологічні дослідження).

Профілактика утворення сечових каменів, у тому числі після їх видалення.

Протипоказання.

Індивідуальна чутливість до будь-якого з компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Клінічно значуща взаємодія препарату з іншими лікарськими засобами не встановлена. Афлазин® можна застосовувати у поєднанні з антибіотиками та іншими антимікробними засобами.

Особливості застосування.

Оскільки лікарський засіб містить лактозу, його не слід застосовувати пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування препарату у I триместрі вагітності можливе тільки за призначенням лікаря. Застосування препарату у період вагітності, починаючи з II триместру, а також у період годування груддю не потребує додаткової консультації лікаря.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими

механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим і дітям віком від 12 років застосовувати по 1 капсулі 2 рази на добу незалежно від прийому їжі. Дітям віком від 6 до 12 років – по 1 капсулі 1 раз на добу. Тривалість застосування встановлюється лікарем індивідуально, залежно від тяжкості захворювання. Рекомендована тривалість застосування при гострих запаленнях сечовивідних шляхів та загостренні хронічних захворювань становить 4–6 тижнів. Рекомендований курс застосування з профілактичною метою становить 2–4 тижні.

Діти.

Препарат можна застосовувати дітям віком від 6 років.

Передозування.

Випадки отруєння препаратом внаслідок його передозування невідомі.

Побічні реакції.

Можливі алергічні реакції на складові компоненти препарату.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 капсул у блістері, 3 блістери в картонній упаковці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 08135, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Чайки, вул. Грушевського, буд. 60.