ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

АЛЬФИНАЛ®

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Альфинал®

Международное непатентованное название: финастерид

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:

1 таблетка содержит:

активное вещество: финастерид - 0,005 г (5 мг);

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал прежелатинизированный, коповидон (Коллидон ВА-64), кроскармеллоза натрия (примеллоза), кремния диоксид коллоидный (аэросил), магния стеарат;

оболочка: Опадрай II (серия 85): поливиниловый спирт частично гидролизованный, макрогол-3350, титана диоксид Е 171, тальк.

Описание: таблетки, покрытые оболочкой белого цвета, круглые двояковыпуклые. На изломе белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: 5-альфа редуктазы ингибитор

Код АТХ: [G04CB01]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Противоопухолевый гормональный препарат. Ингибирует 5-альфа-редуктазу II типа, превращающую тестостерон в более активный 5-альфа-дигидротестостерон, снижает его концентрацию в крови и ткани предстательной железы в течение 24 ч после перорального приема.

Угнетает стимулирующее действие тестостерона на развитие опухоли. Подавление образования дигидротестостерона сопровождается уменьшением объема предстательной железы, увеличением максимальной скорости тока мочи и уменьшением симптомов непроходимости мочевыводящих путей. При постоянном приеме статистически значимый эффект регистрируется через 3 месяца (уменьшение объема железы), 4 месяца (увеличение максимальной скорости тока мочи) и 7 месяцев (уменьшение общих симптомов и симптомов непроходимости мочевыводящих путей).

Фармакокинетика

Абсорбция в желудочно-кишечном тракте завершается через 6-8 ч после приема. Хорошо всасывается и проникает в ткани и биожидкости, обнаруживается в эякуляте (в концентрации 5 мкг). Биодоступность - 80%, не зависит от приема пищи. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови (TC_{max}) - 2 ч, максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) - 8-10 нг/мл. Связь с белками плазмы - 93%. Проникает через гематоэнцефалический барьер (ГЭБ) (через 7-10 дней лечения обнаруживается в спинномозговой жидкости в незначительных количествах).

Системный клиренс - 165 мл/мин, объем распределения - 76 л. Незначительно кумулирует при длительном приеме.

Период полувыведения ($T_{1/2}$) у мужчин 18-60 лет - 6 ч, у мужчин старше 70 лет - 8 ч. Выводится в виде метаболитов почками (39%) и через кишечник (57%). При хронической почечной недостаточности часть метаболитов (которая в норме выводится с мочой) выводится с калом.

Показания к применению
Доброкачественная гиперплазия предстательной железы (уменьшение размеров предстательной железы, увеличение максимальной скорости оттока мочи, снижение риска развития острой задержки мочи).

Противопоказания
Гиперчувствительность, обструктивная уропатия, детский возраст до 18 лет.
Пациенты с редкими наследственными заболеваниями, такими как непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не должны принимать препарат (в связи с наличием в составе лактозы).

С осторожностью
Печеночная недостаточность.

Способ применения и дозы
Внутрь, независимо от приема пищи, по 1 таблетке (5 мг) 1 раз в день, как в монотерапии, так и в сочетании с доксазозином.
Минимальная продолжительность курса терапии – 6 месяцев.

Побочное действие
Аллергические реакции (сыпь, кожный зуд, крапивница, отек губ и лица), снижение потенции и/или либидо, нарушение эякуляции, уменьшение объема эякулята, увеличение и болезненность грудных желез, болезненность грудных желез, повышение концентраций лютеинизирующего гормона и фолликулостимулирующего гормона в крови, снижение концентрации простат-специфического антигена (ПСА).

Передозировка
В настоящее время о случаях передозировки препарата не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Не обнаружено клинически значимых взаимодействий с другими препаратами.

Особые указания
У пациентов с большим объемом остаточной мочи и/или резко сниженным током мочи необходимо осуществлять тщательный контроль за возможным развитием обструктивной уропатии.
Перед началом терапии необходимо исключить заболевания, стимулирующие доброкачественную гиперплазию предстательной железы - рак предстательной железы, стриктура уретры, гипотония мочевого пузыря, нарушения его иннервации и инфекционный простатит.
Женщинам детородного возраста и беременным следует избегать контакта с препаратом (особенно прикосновение к измельченным или утратившим целостность таблеткам), так как препарат обладает тератогенными свойствами (способность подавлять превращение тестостерона в дигидротестостерон может вызывать нарушение развития половых органов у плода мужского пола), проникает в семенную жидкость.
Вызывает снижение ПСА через 6 и 12 месяцев приема на 41% и 48%, соответственно. Для исключения развития рака предстательной железы во время терапии Альфиналом® необходимо проводить обследование пациентов.
В случае пропуска одной дозы Альфинала® рекомендуется продолжить лечение по обычной схеме. Не следует принимать лишнюю дозу препарата.

Форма выпуска
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг.
По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.
3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения
Список Б. В сухом защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.
Хранить в местах недоступных для детей.

Срок годности
2 года 6 месяцев. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Претензии от покупателей принимает предприятие-производитель
ОАО «Валента Фармацевтика»,
141101, г. Щелково, Московская область, ул.Фабричная, 2.
Тел. (495) 933-48-62, факс (495) 933-48-63

Генеральный директор
ОАО «Валента Фармацевтика» С.А. Окуньков

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 9