

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВНОТА ЗАЩИТА	
УРО-ВАКСОМ	регистрационен номер № 7971/05.05.07
№ 10/24.09.2003	23
УРОМЕВАП-В	

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. Име на лекарствения продукт

URO-VAXOM®  
URO-BAКСОМ

### 2. Количествен и качествен състав:

*1 капсула съдържа:*

Лекарствено вещество: Стандартизиран лиофилизат от бактериални лизати 60 mg, от които 6 mg бактериални лизати от: *Escherichia coli* ( 18 щама ) .

Лекарственото вещество съдържа и помощни вещества: пропил галат, натриев глутамат, манитол

Помощни вещества:

*1 капсула съдържа:*

( Виж т. 6.1 )

### 3. Лекарствена форма

Твърди капсули.

### 4. Клинична информация

#### 4.1 Показания

Имунотерапия. Профилактика на рецидивирани инфекции на пикочните пътища. Помощно лечение, съчетано с обичайната антибиотикотерапия. УРО-ВАКСОМ е препоръчван особено при следните заболявания: цистит, пиелонефрит, уретрит, асимптоматична бактериурия, инфекции след катетеризация на пикочния мехур или уретера.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

*Превантивно лечение и/или укрепваща терапия* : 1 капсула дневно на гладно, за 3 последователни месеца.

*Лечение през острият епизод*: 1 капсула дневно на гладно, като подпомагащо лечение на основната антибиотична терапия, до изчезване на симптомите, но най- малко за 10 последователни дни.

Дозата е еднаква за възрастни и за деца.

#### 4.3 Противопоказания:

Установена свръхчувствителност към съставките на УРО-ВАКСОМ.

#### 4.4 Специално предупреждение и предпазни мерки при употреба.

Установено е, че при лечение на деца под 4 г. възраст, УРО-ВАКСОМ не е ефективен и безопасен.

#### 4.5 Лекарствени взаимодействия

Не са известни досега.

При пациенти на имunosупресивно лечение или с имунна недостатъчност ефектът от УРО-ВАКСОМ може да е по-слаб.



#### 4.6 Бременност и кърмене

Макар, че изследванията при животни не са показали никакви тератагенни или фетотоксични ефекти, препоръчва се, както при повечето медикаменти, УРО-ВАКСОМ да не се предписва през първите три месеца от бременността, освен при изрично лекарско предписание. Колкото до кърменето, досега няма предоставени данни относно провеждане на специфични изследвания.

#### 4.7 Шофиране и управление на машини

УРО-ВАКСОМ е доказано безопасен и не предизвиква седативен ефект.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Честотата на нежеланите реакции при клиничните изследвания е под 4%. Стомашно-чревни оплаквания (диария, гадене, коремна болка), кожни реакции (сърбеж, екзема), както и общо неразположение (лека треска) са най- често срещаните оплаквания. В случай на кожни реакции или фебрилитет, лечението трябва да се преустанови, тъй като може да отключи алергични реакции.

#### 4.9 Предозиране

Прояви на предозиране не са наблюдавани.

### 5. Фармакологични данни

АТС код: G 04BX

#### 5.1 Фармакодинамика

УРО-ВАКСОМ стимулира естествените защитни сили на организма. Той увеличава устойчивостта към инфекции на пикочните пътища и намалява продължителността и честотата на леченията с антибиотици и дезинфектанти. Действието му върху имунната система се разкрива в:

*При животни:* Стимулация на В-лимфоцитите и НК-клетките в Пайеровите плаки, както и активирание на перитонеалните макрофаги и на фагоцитозата. Стимулация на секреторни имуноглобулини, особено на IgA.

*При хора:* Стимулация на Т-лимфоцити, индукция на ендогенен интерферон и повишаване нивото на IgA в урината.

#### 5.2 Фармакокинетика

Не е установена досега.

#### 5.3 Предклинични данни за безопасност

Изследванията за токсичност не доказват никакъв токсичен ефект.

### 6. Фармацевтични особености.

#### 6.1 Списък на помощните вещества и техните количества.

1 капсула съдържа:

Модифицирана царевична скорбяла (прежелатинизирана)	77,000mg
Магнезиев стеарат	3,000mg
Пропил галат	0,084mg
Натриев глутамат	3,030mg
Манитол	до 200,000mg

Състав на капсулата:

Червен железен оксид  
Жълт железен оксид  
Титаниев диоксид



Желатин	до 50,00 mg
<i>Състав на мастилото:</i>	
Шеллак	-65.10 <sup>-3</sup> mg
Растителен въглен	-18.10 <sup>-3</sup> mg

**6.2. Физични и химични несъвместимости**

Не са известни досега .

**6.3 Срок на годност.**

Съхраняван в оригинални опаковки, Uro-Vaxom има срок на годност 5 години.

**6.4 Специални предпазни мерки при съхранение.**

Да се съхранява на места, защитени от нагряване (15-25 °C).

Да не се употребява след изтичане срока на годност, обозначен на опаковката.

**6.5 Данни за опаковката.**

Опаковките съдържат 3 или 9 блистера (алуминиево/ PVDC-PVC/PVDC фолио), по 10 твърди капсули.

**6.6. Инструкции за употреба**

Няма специални инструкции.

**7. Притежател на разрешението за употреба**

OM PHARMA  
22, RUE DU Bois-du-Lan  
1217 Meyrin 2/ Geneva (Switzerland)

**8. Дата на първа регистрация на лекарствения продукт.**

Швейцария – Октомври 14, 1987г.

**9. Регистрационен номер**

20030169

**10. Дата на (частична) актуализация на текста**

