


|  |   |
|--|---|
| МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО           |   |
| Приложение към<br>разрешение за употреба № | 9640, 9641<br>25.08.04г.  |
| Лр. № 7/14-08-2004<br>СКОМЕВЛТ В           |  |

## Кратка характеристика на продукта

### Име

**Urostim 50 mg таблетки**  
**Уростим 50 mg таблетки**  
**Urostim 25 mg таблетки**  
**Уростим 25 mg таблетки**

### Състав

Активно вещество

Всяка таблетка Уростим съдържа 50 mg лиофилизирано активно вещество или 25 mg лиофилизирано активно вещество съставено от убити бактериални култури от следните микробни видове: Escherichia coli 29 в количество съответстващо на  $3 \times 10^9$  бактериални клетки, Escherichia coli J5 в количество съответстващо на  $3 \times 10^9$  бактериални клетки и Proteus mirabilis, Enterococcus faecalis, Klebsiella pneumoniae в количества съответстващи на по  $0,4 \times 10^9$  бактериални клетки от всеки вид за възрастни и съответно за деца Escherichia coli 29 в количество съответстващо на  $1,5 \times 10^9$  бактериални клетки, Escherichia coli J5 в количество съответстващо на  $1,5 \times 10^9$  бактериални клетки и по  $0,2 \times 10^9$  бактериални клетки от микробните видове Proteus mirabilis, Enterococcus faecalis, Klebsiella pneumoniae

### Помощни вещества за Уростим таблетки в g

|  | Уростим 50mg | Уростим 25mg |
|--|--------------|--------------|
| Микрокристална целулоза                  | 0,056        | 0,042        |
| Пшенично нишесте                         | 0,055        | 0,041        |
| Колоидален силициев диоксид              | 0,006        | 0,003        |
| безводен                                 |              |              |
| Повидон                                  | 0,010        | 0,007        |
| Магнезиев стеарат                        | 0,003        | 0,002        |
| Декстран 40 включен в активното вещество | 0,028        | 0,014        |

**Лекарствена форма** - таблетки.

**Показания** - Уростим е предназначен за перорална имунотерапия и имунопрофилактика на остри, рецидивиращи или хронични неспецифични заболявания на уrogenиталния тракт при деца и



възрастни, независимо от вида на причинителя. Особено препоръчително е приложението му при цистити, пиелонефрити, уретрити, простатити, безсимптомна бактериурия и др. При необходимост се прилага с антибиотична терапия. Особено показано е приложението на Уростим при лица с потисната имунологична реактивност в резултат от продължителна антибиотична терапия.

### ***Дозировка и начин на приложение***

Уростим се прилага под формата на таблетки 50 mg. за възрастни и за деца на възраст от 8 месеца до 14 години - таблетки 25 mg. В остър стадий на урогенитални инфекции едновременно с антибиотичната терапия се приема по една таблетка сутрин преди ядене до изчезване на симптомите, но не по-малко от 10 последователни дни.

При хронични или рецидивиращи урогенитални инфекции се прилага по една таблетка сутрин преди ядене в течение на 2-3 поредни месеца. След прекъсване най-малко три месеца е възможно повторение на лечебния курс.

За профилактика на постоперативни усложнения - един месец преди операцията и един месец след операцията да се приема по 1 таблетка дневно.

### ***Противопоказания***

Уростим е противопоказан в случаите на автоимунни заболявания с повишен синтез на антитела.

***Специални предупреждения за употреба*** - Уростим съдържа минимални количества формалдехид/ от 0,001 до 0,1 mg. в таблетка /.

***Лекарствени и други взаимодействия*** - Не е наблюдавана несъвместимост с други лекарствени средства. Уростим може да бъде комбиниран с всяко друго лечение, включително и антибиотична терапия. Позволява многократно приложение без опасност от привикване.



**Предпазни мерки при употреба** - Не се препоръчва да се прилага през първите три месеца на бременността. Препаратът съдържа пшенично нишесте, което може да представлява опасност за хора с цьолиакия.

**Ефект върху способността за шофиране** - Уростим няма отрицателни ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

**Нежелателни лекарствени реакции** до сега не са наблюдавани нежелателни реакции. Клиничните резултати показват много добра поносимост.

### **Фармакологични данни**

Механизъм на действие - Уростим представлява полибактериален имуностимулатор, който повишава естествената резистентност на организма и специфичния имунитет към различни инфекции на урогениталния тракт чрез стимулиране на хуморалните и клетъчни фактори на имунната система. Активира системния и локален имунитет.

### **Фармацевтични данни**

Списък на помощните вещества и техните количества в грама за една таблетка 50 mg.

|                                      | Предназначение                        |        |
|--------------------------------------|---------------------------------------|--------|
| Микрокристална целулоза              | 0,056 разреждащо                      | Ph Eur |
| Пшеничено нишесте                    | 0,055 разреждащо                      | Ph Eur |
| Колоидален силициев диоксид безводен | 0,006 подсушаващо                     | Ph Eur |
| Повидон                              | 0,010 спойващо                        | Ph Eur |
| Магнезиев стеарат                    | 0,003 смазващо                        | Ph Eur |
| Декстран 40                          | 0,028 стабилизатор при лиофилизацията | Ph Eur |

включен в състава на активното вещество



Списък на помощните вещества и техните количества в грама за една таблетка 25 mg.

|                                      |                                       |  |
|--------------------------------------|---------------------------------------|--|
| Микрокристална целулоза              | 0,042 разреждащо                      | Ph Eur   |
| Пшеничено нишесте                    | 0,041 разреждащо                      | Ph Eur   |
| Колоидален силициев диоксид безводен | 0,003 подсушаващо                     | Ph Eur   |
| Повидон                              | 0,007 спойващо                        | Ph Eur   |
| Магнезиев стеарат                    | 0,002 смазващо                        | Ph Eur   |
| Декстран 40                          | 0,014 стабилизатор при лиофилизацията | включен в състава на активното вещество Ph Eur |

Физико-химични несъвместимости няма.

Срок на годност - 36 месеца

Съхранение –при температура под 25° С. Да се съхранява на тъмно място недостъпно за деца.

Опаковка - Уростим се опакова по 10 бр. таблетки в блистер от поливинилхлоридно фолио и алуминиево фолио. Три блистера заедно с листовка се поставят в клиширана картонена кутия. (Уростим 25mg може да се опакова във флакони тип пеницилин по 30 броя , затворени с полипропиленови капачки. Етикетираните флакони се поставят заедно с листовка в клиширани картонени кутии).

Производител – Бул Био НЦЗПБ ЕООД , София 1504, бул. Янко Сакъзов 26

Първа регистрация - препаратът Urostim е регистриран в Р. България с протокол № 508/ 4.03.1992 на Комисията за лекарствени средства. Urostim 50 mg регистрационен номер 9401135. Urostim 25 mg регистрационен номер 9401134.

