

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

URO-BAKCOM® 6 mg твърди капсули
URO-VAXOM® 6 mg capsules, hard

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка капсула съдържа 6 mg лиофилизирани бактериални лизати от *Escherichia coli* (18 щама).

За пълния списък на помощните вещества, вж. Точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Твърда капсула.

Непрозрачни капсули с жълто тяло на капсулата и оранжева капачка.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Имунотерапия.

Профилактика на рецидивиращи инфекции на пикочните пътища.

Съпътстващо лечение към антибиотичната терапия на остри инфекции на пикочните пътища.

URO-BAKCOM 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

Профилактика: обичайната доза е 1 капсула дневно на гладно, за 3 последователни месеца.

Лечение през острите стадии: 1 капсула дневно на гладно, като съпътстващо лечение към основната антибиотична терапия, до изчезване на симптомите, но в продължение на минимум 10 последователни дни.

Дозата е еднаква за възрастни и деца на възраст над 4 години.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

В случай на кожни реакции, повишена температура или поява на оток лечението трябва да се прекъсне, тъй като те могат да представляват алергични реакции.

Имуносупресивното лечение може да намали или блокира ефикасността на лечението с URO-BAKCOM.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20030169
Разрешение №	BG (M) (H) / 60489
Одобрение №	10-10-2022



Педиатрична популация

Ефикасността и безопасността на УРО-ВАКСОМ не са установени при деца на възраст под 4 години.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни досега.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват или има ограничени данни от употребата на УРО-ВАКСОМ при бременни жени.

Проведено е едно пилотно проучване при малка група бременни жени ($n = 62$) с остра инфекция на пикочните пътища (ИПП) във втория триместър на бременността до раждането. УРО-ВАКСОМ е понасян добре и новородените са били здрави с нормални показатели по Apgar.

Не са провеждани проучвания при жени по време на първите 3 месеца на бременността.

Проучванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти, свързани с бременността, ембрионалното/феталното развитие, раждането или постнаталното развитие.

При предписване на УРО-ВАКСОМ през първия триместър потенциалните рискове трябва да бъдат преценени спрямо ползите, като е препоръчително тази преценка да се прави от лекар. Като предпазна мярка е за предпочитане да се избягва употребата на УРО-ВАКСОМ по време на бременност.

Кърмене

Не са провеждани конкретни проучвания и липсват данни, но въпреки това е необходимо повишено внимание при предписване на кърмачки.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

УРО-ВАКСОМ не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини, тъй като е малко вероятно да има седативен ефект.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Съобщените нежелани реакции са подредени по-долу според тяхната честота

много чести ($\geq 1/10$)

чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$)

редки ($\leq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$)

много редки ($\geq 1/10\ 000$)

с неизвестна честота (не може да бъде определена от наличните данни)

Системо- органичен клас	Чести	Нечести	Редки	Много редки
Нарушения на имунната система		Свръхчувствите лност		
Нарушения на нервната	Главоболие			



система				
Стомашно-чревни нарушения	Гадене, диария, стомашна непоносимост, Диспепсия	Коремна болка		Оток на устата
Нарушения на кожата и подкожната тъкан		Обрив, Сърбеж		Алоpecia
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение		Пирексия		Периферен оток

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Урологични средства, други урологични средства
АТС код: G04BX

Имуностимулант.

УРО-ВАКСОМ е имуностимулатор, който увеличава устойчивостта към инфекции на пикочните пътища и намалява продължителността и честотата на лечението с антибиотици и/или употребата на дезинфектанти.

При животни: Наблюдавана е повишена резистентност към експериментални инфекции, стимулация на макрофагите, В-лимфоцитите и NK-клетките в Пайеровите плаки, както и стимулация на секреторни имуноглобулини, особено на IgA.

При хора: Наблюдавана е стимулация на Т-лимфоцити, индукция на ендогенен интерферон и повишаване нивото на IgA в урината.



5.2. Фармакокинетични свойства

Досега не са налични експериментални модели.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Изследванията за токсичност не показват никакви токсични въздействия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Скорбяла (прежелатинизирана),
магнезиев стеарат,
пропилгалат (E 310),
натриев глутамат,
манитол.

Състав на обвивката на капсулата:

Желатин,
жълт железен оксид (E 172),
червен железен оксид (E 172),
титанов диоксид (E 171).

6.2. Несъвместимости

Неприложимо

6.3. Срок на годност

5 години.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.
Да се съхранява в оригиналната опаковка.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Опаковка с 30 твърди капсули (3 блистера, всеки с по 10 капсули)
Опаковка с 90 твърди капсули (9 блистера, всеки с по 10 капсули)

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Капсулите са опаковани в блистери, едната страна на които е изработена от PVC/PVDC слой, а другата от алуминиево фолио, покрито с PVDC.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.



7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

OMEDICAMED Unipessoal Lda
Avenida António Augusto de Aguiar nº 19 – 4º
1050-012 Lisbon
Португалия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20030169

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: март 2003 г.
Дата на последно подновяване: 16 май 2008 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

