

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

УРО-ВАКСОМ 6 mg твърди капсули URO-VAXOM 6 mg capsules, hard

бактериални лизати от *Escherichia coli* (*Escherichia coli* bacterial lysate)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява УРО-ВАКСОМ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете УРО-ВАКСОМ
3. Как да приемате УРО-ВАКСОМ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате УРО-ВАКСОМ
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20030169
Разрешение №	261/МНМР-61578
Датум на изд.	06-02-2023

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА УРО-ВАКСОМ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

УРО-ВАКСОМ е лекарствен продукт по лекарско предписание.

Продуктът е от биологичен произход и стимулира естествените защитни сили на организма.

УРО-ВАКСОМ е показан за:

- Имунотерапия.
- Профилактика на рецидивиращи (повтарящи се) инфекции на пикочните пътища.
- Съпътстващо лечение към антибиотичната терапия на остри инфекции на пикочните пътища.

УРО-ВАКСОМ е препоръчван особено при следните заболявания: цистит, пиелонефрит, уретрит, асимптоматична бактериурия, инфекции след катетеризация на пикочния мехур или уретера.

2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ УРО-ВАКСОМ

Ако Вашият лекар Ви предпише антибиотици или пикочни дезинфектанти, които да бъдат прилагани съвместно с УРО-ВАКСОМ, не забравяйте да ги вземате.

Не приемайте УРО-ВАКСОМ

Ако сте алергични към бактериални лизати или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете УРО-ВАКСОМ.



В случай на кожни реакции, повишена температура или локализирано подуване (оток) спрете лечението и информирайте Вашия лекар, тъй като те могат да бъдат алергични реакции.

Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате имunosупресивни средства. Тези лекарства се използват за намаляване на имунните реакции на организма (например след трансплантация на органи) и е възможно да намалят или да блокират ефекта на лечението с УРО-ВАКСОМ.

Деца

УРО-ВАКСОМ не е предназначен за употреба при деца на възраст под 4 години.

Други лекарства и УРО-ВАКСОМ

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате/използвате, наскоро сте приемали/използвали или е възможно да приемете/използвате други лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Няма известни нежелани ефекти върху зародиша/плода. Липсват или има ограничени данни от употребата на УРО-ВАКСОМ при бременни жени. Като предпазна мярка е за предпочитане да се избягва употребата на УРО-ВАКСОМ по време на бременност.

Кърмене

Проучвания при кърмачки не са провеждани. Поради това е необходимо повишено внимание по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

УРО-ВАКСОМ няма да повлияе способността Ви за безопасно шофиране или работа с машини.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ УРО-ВАКСОМ

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Профилактика:

1 капсула дневно на гладно, за предпочитане сутрин, в продължение на 3 последователни месеца.

Лечение през остриите стадии:

1 капсула дневно на гладно, за предпочитане сутрин, като подпомагащо лечение към основната антибиотична терапия, до изчезване на симптомите, но в продължение на минимум 10 последователни дни.

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

Не променяйте дозата по Ваше желание.

Ако сте приели повече от необходимата доза УРО-ВАКСОМ

Досега няма съобщения за нежелани реакции, причинени от предозиране. Въпреки това трябва да се консултирате с лекар в случай на предозиране.

Ако сте пропуснали да приемете УРО-ВАКСОМ

Ако сте пропуснали само една доза, трябва да продължите да приемате лекарството както обикновено на следващия ден. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата капсула.

Ако сте спрели приема на УРО-ВАКСОМ



Трябва да говорите с Вашия лекар, преди да прекъснете или прекратите преждевременно лечението.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души)

Диария, гадене, главоболие, храносмилателни нарушения, стомашна непоносимост

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души)

Алергични реакции, сърбеж, коремна болка, обрив, треска

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

Подуване (оток) на устата, косопад, подуване на глезените, стъпалата или пръстите
Ако се появи нежелана реакция от този тип спрете веднага лечението си и незабавно информирайте Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции чрез

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

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ УРО-ВАКСОМ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистерните опаковки и картонената кутия след „Годен до:/EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа УРО-ВАКСОМ

Активното вещество е:

1 капсула УРО-ВАКСОМ съдържа 6 mg лиофилизирани бактериални лизати от *Escherichia coli*.

Другите съставки са:

Скорбяла (прежелатинизирана), магнезиев стеарат, пропиленглат (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).

Как изглеждат капсулите УРО-ВАКСОМ и какво съдържа опаковката

Капсулите УРО-ВАКСОМ са непрозрачни, с жълто тяло на капсулата и оранжева капачка.

Опаковка с 30 твърди капсули (3 блистерни опаковки, всяка с по 10 капсули)

Опаковка с 90 твърди капсули (9 блистерни опаковки, всяка с по 10 капсули)

Не всички видови опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

OMEDICAMED Unipessoal Lda
Avenida António Augusto de Aguiar n° 19 – 4°
1050-012 Lisbon
Португалия

Производител

FLAVINE PHARMA FRANCE
3 voie d'Allemagne,
13127 Vitrolles, Франция

**Дата на последно преразглеждане на листовката
януари 2023**

