

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта Приложение 1

Към Рег. № **20011157**

Разрешение № **68251** / **25-03-2025**

ВГ/МА-МР

Датум на издаване

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

УРОСТИМ за възрастни 50 mg таблетки
UROSTIM Adults 50 mg tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка Уростим за възрастни съдържа 50 mg лиофилизирани убити бактериални култури от (*killed bacterial cultures of*): *Escherichia coli* 29, *Escherichia coli* J5 в количества съответстващи на 3×10^9 клетки, и *Proteus mirabilis*, *Enterococcus faecalis*, *Klebsiella pneumoniae* в количества съответстващи на $0,4 \times 10^9$ клетки от всеки вид.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка.

Таблетките са с бял до бледо-кафяв цвят с мозаечна структура.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Уростим за възрастни е предназначен за перорална имунотерапия и имунопрофилактика на остри, рецидивиращи или хронични неспецифични заболявания на урогениталния тракт при 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 за възрастни при лица с потисната имунологична реактивност в резултат от продължителна антибиотична терапия.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Уростим за възрастни се прилага под формата на таблетки от 50 mg.

Начин на приложение

В остър стадии 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.

4.3 Противопоказания

Уростим за възрастни е противопоказан в случаите на автоимунни заболявания и при наличие на антитела.



Уростим за възрастни е противопоказан при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Препаратът съдържа пшенично нишесте, което може да представлява опасност за хора с цьолиакия (непоносимост към глютен).

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Уростим за възрастни може да бъде комбиниран с всяко друго лечение, включително и антибиотична терапия. Позволява многократно приложение без опасност от привикване.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Уростим за възрастни не се препоръчва да се прилага през първите 3 месеца на бременността.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Уростим за възрастни не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

До сега не са наблюдавани нежелани реакции. Клиничните резултати показват много добра поносимост.

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 28903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Имуностимуланти, Други имуностимуланти; АТС код: L03AX 00

Механизъм на действие

Уростим за възрастни 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.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Микрокристална целулоза
Пшенично нишесте
Колоиден безводен силициев диоксид
Повидон
Магнезиев стеарат
Декстран 40 включен в състава на активното вещество

6.2 Несъвместимости

Не е наблюдавана несъвместимост с други лекарствени средства.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.
Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Уростим за възрастни 50 mg се опакова по 10 броя таблетки в блистер от поливинилхлоридно фолио и алуминиево фолио. Три блистера заедно с листовка се поставят в картонена кутия.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

„БУЛ БИО – НЦПБ“ ЕАД
бул. „Янко Сакъзов“ № 26,
София 1504,
България
тел.: +359 2 944 61 91
факс: +359 2 943 34 55

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен №: 20011157

II-17370/02.04.2012

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



Дата на първо разрешаване: 04.03.1992 г
Дата на последно подновяване: 02.04.2012 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

март 2025 г.

