

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Uro-Vaxom

6 mg, kapsułki, twarde

Substancja czynna: *liofilizowany lizat Escherichia coli*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Uro-Vaxom i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Uro-Vaxom
3. Jak przyjmować lek Uro-Vaxom
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Uro-Vaxom
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Uro-Vaxom i w jakim celu się go stosuje

Uro-Vaxom zawiera lizat bakterii *Escherichia coli*, najczęściej odpowiedzialnych za zakażenia dróg moczowych.

U zwierząt, po stosowaniu Uro-Vaxom, wykazano zwiększoną odporność na zakażenia wywoływane doświadczalnie, w wyniku uaktywnienia makrofagów, limfocytów B, immunokompetentnych komórek w kępkach Peyera oraz wzrost poziomu wydzielniczej IgA w jelitach.

U ludzi, Uro-Vaxom pobudza limfocyty T, indukuje wytwarzanie endogennego interferonu, zwiększa poziom immunoglobuliny wydzielniczej IgA w moczu.

Uro-Vaxom stosuje się w celu:

- zapobiegania nawracającym zakażeniom dolnego odcinka układu moczowego
 - leczenia wspomagającego ostrych zakażeń układu moczowego
- u dzieci w wieku od 4 lat i u osób dorosłych.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Uro-Vaxom

Kiedy nie stosować leku Uro-Vaxom

- jeśli pacjent ma uczulenie na liofilizowany lizat *Escherichia coli* lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Uro-Vaxom należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku wystąpienia reakcji skórnych, gorączki lub ograniczonej opuchlizny (obrzęku) należy przerwać stosowanie leku, ponieważ takie reakcje mogą mieć podłoże alergiczne.

W przypadku przyjmowania leków immunosupresyjnych należy o tym poinformować lekarza. Wspomniane leki są stosowane do tłumienia reakcji immunologicznych organizmu (na przykład po przeszczepieniu narządu) i mogą zmniejszać lub hamować działanie terapeutyczne leku Uro-Vaxom.

Dzieci

Nie badano skuteczności ani bezpieczeństwa stosowania leku Uro-Vaxom u dzieci w wieku poniżej 4 lat.

Uro-Vaxom a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych (stosowanych) przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować (stosować).

Dotychczas nie stwierdzono żadnych interakcji pomiędzy lekiem Uro-Vaxom a innymi lekami.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie ma danych na temat jakichkolwiek zdarzeń niepożądanych leku w odniesieniu do zarodka/płodu. Nie ma danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania leku Uro-Vaxom u kobiet w ciąży. W ramach środka ostrożności należy unikać stosowania leku Uro-Vaxom w ciąży.

Karmienie piersią

Nie przeprowadzono żadnych badań oceniających stosowanie leku u kobiet karmiących piersią. Dlatego też w okresie karmienia piersią należy zachować ostrożność.

Płodność

Nie ma danych dotyczących wpływu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługwanie maszyn

Lek Uro-Vaxom nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów ani obsługiwania maszyn.

3. Jak przyjmować lek Uro-Vaxom

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Uro-Vaxom jest lekiem do stosowania doustnego.

Zalecana dawka (u dzieci w wieku od 4 lat i u dorosłych):

W celu zapobiegania nawracającym zakażeniom dolnego odcinka układu moczowego należy przyjmować 1 kapsułkę na dobę, przed posiłkiem przez 90 kolejnych dni (3 miesiące).

Leczenie wspomagające ostrych zakażeń:

1 kapsułka na dobę, przed posiłkiem do ustąpienia objawów, ale przez co najmniej 10 dni. Lek można stosować, jako leczenie wspomagające z innymi lekami przeciwbakteryjnymi.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Uro-Vaxom

Dotychczas nie opisano żadnego przypadku działań niepożądanych spowodowanych przez przedawkowanie.

Niemniej jednak w przypadku przedawkowania leku należy skonsultować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Uro-Vaxom

W przypadku pominięcia jednej dawki leku leczenie należy kontynuować następnego dnia jak dotychczas. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej kapsułki.

Przerwanie przyjmowania leku Uro-Vaxom

Nie należy przerywać ani przedwcześnie kończyć leczenia bez porozumienia z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Obserwowano następujące działania niepożądane:

Często (mogą występować maksymalnie u 1 osoby na 10 osób):

ból głowy, nudności, biegunka, niestrawność

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 100 osób):

ból brzucha, gorączka, reakcje alergiczne, pokrzywka, świąd, wysypka

Bardzo rzadko (mogą występować maksymalnie u 1 osoby na 10000 osób):

obrzęk jamy ustnej, utrata włosów, obrzęk kostek, stóp lub palców u rąk

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Uro-Vaxom

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku tekturowym po „EXP” lub „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Uro-Vaxom

Substancją czynną leku jest:

liofilizat OM-89 60 mg

w skład którego wchodzi:

<i>liofilizowany lizat Escherichia coli</i>	6 mg
galusan propylu (E 310)	84 mikrogramy
sodu glutaminian (E 621)	3,03 mg
Mannitol	do 60 mg

Pozostałe składniki leku to:

skrobia (żelowana), magnezu stearynian, mannitol.

Skład osłonki kapsułki: żelatyna, tlenek żelaza żółty (E 172), tlenek żelaza czerwony (E 172), dwutlenek tytanu (E 171).

Jak wyglądają kapsułki leku Uro-Vaxom i co zawiera opakowanie

Lek Uro-Vaxom znajduje się w nieprzezroczystych kapsułkach o żółtym korpusie i pomarańczowym wieczku.

Opakowanie 30 kapsułek twardych (3 blistry po 10 kapsułek w tekturowym pudełku).

Opakowanie 90 kapsułek twardych (9 blisterów po 10 kapsułek w tekturowym pudełku).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

OM PHARMA S.A.
R. da Industria, 2 – Quinta Grande
2610-088 Amadora – Lisboa
Portugalia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Qpharma Sp. z o.o.
ul. Wichrowa 7F/10
04-682 Warszawa
tel. +48 22 590 57 00
qpharma@qpharma.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 30.01.2015