

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

УРО-ВАКСОМ
(URO-VAXOM®)

Склад:

діюча речовина: лізат бактерій *Escherichia coli*;

1 капсула містить лізату бактерій *Escherichia coli* (ліофілізованого) 6 мг;

допоміжні речовини: пропілгалат (Е 310), натрію глутамат, натрію хлорид, полоксамер, симетикон, маніт (Е 421), крохмаль прежелатинізований, магнію стеарат, желатин, заліза оксид червоний (Е 172), заліза оксид жовтий (Е 172), титану діоксид (Е171).

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули. Кришечка оранжевого кольору, непрозора. Корпус жовтого кольору, непрозорий. Вміст капсули – порошок від світло-жовтого до світло-коричневого кольору.

Фармакотерапевтична група. Засоби, які застосовуються в урології. Код АТХ G04B X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Уро-Ваксом є імуностимулюючим агентом, який чинить наступну дію: стимулює Т-лімфоцити, індукує виробництво ендогенного інтерферону та збільшує вміст імуноглобуліну А (IgA), в тому числі у сечі.

Фармакокінетика.

Дані відсутні.

Клінічні характеристики.

Показання.

Профілактика рецидивів хронічних інфекцій нижніх сечовивідних шляхів. Комбіноване лікування гострих інфекцій сечовивідних шляхів.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дотепер відсутні будь-які дані щодо взаємодії Уро-Ваксому з іншими лікарськими засобами.

Особливості застосування.

При застосуванні Уро-Ваксому можуть виникати реакції гіперчутливості, такі як реакції з боку шкіри, підвищення температури тіла чи набряк. У разі виникнення таких реакцій застосування препарату слід припинити, оскільки це може бути проявом алергічних реакцій.

Імуносупресанти можуть послаблювати або повністю пригнічувати дію препарату Уро-Ваксом.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Кількість даних щодо застосування препарату Уро-Ваксом вагітним жінкам невелика. Проведено одне пілотне дослідження за участю невеликої групи (n = 62) вагітних жінок з гострими інфекціями сечовивідних шляхів, починаючи з II триместру вагітності і до пологів. Дослідження застосування препарату вагітним жінкам протягом I триместру вагітності не проводилися. При застосуванні лікарського засобу Уро-Ваксом під час вагітності, особливо у

І триместрі, слід оцінити користь від застосування препарату для вагітної та потенційний ризик для плода.

Годування груддю.

Відсутні дані щодо застосування препарату у період годування груддю. При застосуванні лікарського засобу Уро-Ваксом під час годування груддю слід оцінити користь від застосування препарату для матері та потенційний ризик для дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Дослідження відсутні. Малоімовірно, що лікарський засіб впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом чи іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Профілактика: по 1 капсулі щоденно, вранці натще протягом 3 місяців.

Лікування гострих станів: по 1 капсулі щоденно, вранці натще як додаткове лікування при проведенні антимікробної терапії до зникнення симптомів, але не менше ніж протягом 10 днів. У разі, якщо дитині важко проковтнути капсулу, капсулу слід відкрити та змішати її вміст із рідиною (фруктовий сік, вода).

Діти.

Препарат призначають дітям віком від 4 років.

Передозування.

Не було зареєстровано жодних випадків передозування.

Побічні реакції.

Наведені нижче побічні реакції класифікуються за системами органів та за частотою виникнення відповідно даних клінічних досліджень та/або застосування у післяреєстраційний період.

Часто: $<1/10 - \geq 1/100$; нечасто: $<1/100 - \geq 1/1000$; рідко: $<1/1000 - \geq 1/10000$; дуже рідко: $<1/10000$, включаючи окремі випадки.

З боку імунної системи

Нечасто: реакції гіперчутливості.

Дуже рідко: набряк ротової порожнини.

З боку нервової системи

Часто: головний біль.

З боку травної системи

Часто: нудота, діарея, шлунковий дискомфорт, диспепсія.

Нечасто: біль у животі.

З боку шкіри та підшкірної клітковини

Нечасто: висипання, свербіж.

Дуже рідко: алопеція.

Загальні розлади та зміни в місці введення

Нечасто: гарячка.

Дуже рідко: периферичний набряк.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Зберігати при температурі не вище 25 °C.

Упаковка. По 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ОМ Фарма СА, Швейцарія/OM Pharma SA, Switzerland.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Вул. дю Буа-Дю-Лан, 22, 1217 Мейрин, Швейцарія/22, rue du Bois-du-Lan, 1217 Meyrin, Switzerland.

Заявник. Астеллас Фарма Європ Б.В.

Місцезнаходження заявника. Сильвіусвег, 62, 2333 ВЕ Лейден, Нідерланди/Sylviusweg, 62, 2333 BE Leiden, the Netherlands.

У випадку виникнення побічних ефектів просимо направляти інформацію до представництва Астеллас Фарма Європ Б. В. на адресу: 04050, м. Київ, вул. Пимоненка, 13, корп. 7-В, офіс 41, тел.: 044-490-68-25, факс: 044-490-68-26.