

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ	11-2100 / 16.05.08
Одобрено:	3/16.04.2008

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

URO-BAКСОМ 6 mg твърди капсули
URO-VAXOM 6 mg hard capsules

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

URO-BAКСОМ: Всяка капсула съдържа 6 mg лиофилизирани бактериални лизати от *Escherichia coli* (18 щам).

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

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Твърда капсула.

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-BAКСОМ 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 за деца.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Не се препоръчва употребата на УРО-ВАКСОМ при деца под 4 години поради липсата на данни за безопасността и/или ефикасността.

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

Не са известни досега.

Ефектът от УРО-ВАКСОМ може да е по-слаб при лечение на пациенти на имunosупресивно лечение или с имунна недостатъчност.

4.6. Бременност и кърмене

Не са налични клинични данни от употребата на УРО-ВАКСОМ при бременни жени. Експерименталните проучвания при животни не показват пряко или непряко вредно въздействие върху бременността, ембрионалното/ фетално развитие, раждането и постнаталното развитие.

Няма информация относно екскрецията на продукта в човешката кърма.

Предписването на бременни и кърмещи жени трябва да става с повишено внимание.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не е известен ефект върху способността за шофиране и работата с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Общата честота на нежеланите реакции при клиничните изследвания е приблизително 4%.

Съобщените нежелани реакции са подредени по-долу според тяхната честота (чести: $\geq 1/100$ до $< 1/10$; нечести: $\geq 1/1,000$ до $\leq 1/100$; редки: $\leq 1/10,000$ до $\leq 1/1,000$, много редки: $\leq 1/10,000$, включително отделни съобщения).

	Нарушения на нервната система	Стомашно-чревни нарушения	Общи нарушения	Нарушения на кожата и подкожната тъкан
Чести	главоболие	гадене диария стомашен интолеранс диспепсия		
Нечести		коремна болка	треска	алергична реакция обрив пруритус лека екзантема

Съобщавани са отделни случаи на реакции на алопеция.

Съобщавани са и отделни, но сериозни случаи като орален едем и периферен едем.



При кожни реакции, треска или едем лечението трябва да се преустанови, тъй като те може да са свързани с алергични реакции.

4.9. Предозиране

Досега не са наблюдавани случаи на предозиране.

5. Фармакологични свойства

АТС код: G 04 BX

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: други продукти за пикочната система.

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

1 капсула за възрастни съдържа:
модифицирана царевична скорбяла (прежелатинизирана)
магнезиев стеарат,
пропилгалат,
натриев глутамат,
манитол,
червен железен оксид,
жълт железен оксид,
титаниев диоксид,
желатин.

6.2. Несъвместимости



Не е приложимо.

6.3. Срок на годност

5 години.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25° C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да не се употребява след изтичане на срока на годност, означен на опаковката.

6.5. Данни за опаковката

Опаковките съдържат 3 или 9 блистера (алуминиево /PVDC - PVC/PVDC фолио), по 10 капсули.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне/и работа

Няма специални изисквания.

7. Притежател на разрешението за употреба

OM Portuguesa

Rua da Industria No 2, Quinta Grande, 2720-302 Amadora

Португалия

8. Номер(а) на разрешението за употреба

20030169

9. Дата на първо разрешаване/подновяване на разрешението за употреба

Дата на първо разрешение: март 2003

10. Дата на актуализиране на текста

Септември 2006

