

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

#### **Uro-Vaxom**

6 mg, kapsułki, twarde

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 kapsułka twarda zawiera:

liofilizat OM-89	60 mg
------------------	-------

w tym:

<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

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka, twarda

Nieprzezroczyste kapsułki z żółtym korpusem i pomarańczowym wieczkiem

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

- Zapobieganie nawracającym zakażeniom dolnego odcinka układu moczowego
- Leczenie wspomagające ostrych zakażeń układu moczowego u dzieci w wieku od 4 lat i u dorosłych osób.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Zapobiegania nawracającym zakażeniom dolnego odcinka układu moczowego:

1 kapsułka 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 kolejnych dni.

Uro-Vaxom jest produktem wspomagającym podstawową terapię przeciwbakteryjną.

##### Dzieci i młodzież

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności produktu Uro-Vaxom u dzieci w wieku poniżej 4 lat.

##### Sposób podawania

Produkt leczniczy do stosowania doustnego.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

W przypadku wystąpienia reakcji skórnych, gorączki lub obrzęku należy przerwać stosowanie produktu, ponieważ reakcje takie mogą mieć podłoże alergiczne.

Leczenie immunosupresyjne może potencjalnie zmniejszać lub hamować działanie tego produktu lecniczego.

#### Dzieci i młodzież

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

### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Dotychczas nie stwierdzono żadnych interakcji z innymi produktami leczniczymi.

### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

#### Ciąża

Nie ma danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania produktu Uro-Vaxom u kobiet w ciąży.

Przeprowadzono jedno badanie pilotażowe obejmujące niewielką grupę kobiet w ciąży (n = 62) z ostrym zakażeniem układu moczowego (ZUM) występującym w okresie od drugiego trymestru do porodu. Produkt Uro-Vaxom był dobrze tolerowany, a noworodki urodzone przez leczone kobiety były zdrowe i uzyskały prawidłowe oceny w skali Apgar.

Nie przeprowadzono żadnych badań wśród kobiet w pierwszych 3 miesiącach ciąży.

W badaniach przeprowadzonych na zwierzętach nie zaobserwowano bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego działania produktu w odniesieniu do ciąży, rozwoju zarodkowego/płodowego, porodu czy rozwoju pourodzeniowego.

Przy przepisywaniu produktu Uro-Vaxom kobietom w pierwszym trymestrze ciąży należy rozważyć potencjalne ryzyko w odniesieniu do ewentualnych korzyści. Decyzję o leczeniu powinien podjąć lekarz. W ramach środka ostrożności należy unikać stosowania produktu Uro-Vaxom w ciąży.

#### Karmienie piersią

Nie przeprowadzono żadnych badań i brakuje danych na ten temat, jednak należy zachować ostrożność w trakcie przepisywania produktu kobietom karmiącym piersią.

#### Płodność

Nie ma dostępnych danych.

### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Produkt Uro-Vaxom nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## 4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania określono według kryterium:

Bardzo często ( $\geq 1/10$ )

Często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ )

Niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ )

Rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ )

Bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ )

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

### Zaburzenia układu immunologicznego

niezbyt często: reakcje nadwrażliwości

### Zaburzenia układu nerwowego

Często: ból głowy

### Zaburzenia żołądka i jelit

Często: nudności, biegunka, dyspepsja

Niezbyt często: ból brzucha

Bardzo rzadko: obrzęk jamy ustnej

### Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Niezbyt często: pokrzywka, świąd, wysypka

Bardzo rzadko: utrata włosów

### Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Niezbyt często: gorączka

Bardzo rzadko: obrzęki obwodowe

### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

## 4.9 Przedawkowanie

Dotychczas nie opisano żadnego przypadku przedawkowania.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki urologiczne, inne

Kod ATC: G04BX

U zwierząt, po stosowaniu Uro-Vaxom, wykazano zwiększoną odporność na zakażenia wywołane 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.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Obecnie nie ma modelu eksperymentalnego. Badania nie były wykonywane.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Badania toksykologiczne nie wykazały żadnych działań toksycznych, które mogłyby mieć znaczenie kliniczne.

# **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

## **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Skrobia (żelowana)  
Magnezu stearynian  
Galusan propylu (E 310)  
Sodu glutaminian (E 621)  
Mannitol

Skład osłonki kapsułki:  
Żelatyna  
Tlenek żelaza żółty (E 172)  
Tlenek żelaza czerwony (E 172)  
Tytanu dwutlenek (E 171)

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

## **6.3 Okres ważności**

5 lat

## **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Opakowanie 30 kapsułek twardych (3 blistry po 10 kapsułek w tekturowym pudełku).  
Opakowanie 90 kapsułek twardych (9 blistrów po 10 kapsułek w tekturowym pudełku).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Kapsułki są pakowane w blistry, które po jednej stronie są wykonane z folii PVC/PVDC, a po drugiej z folii aluminiowej pokrytej PVDC.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie Nr R/0535

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22.03.1999  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 15.10.2013

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**