

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Uro-Vaxom
6 mg, tvrdé tobolky

2. SLOŽENÍ KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ

1 tvrdá tobolka obsahuje: Lysatum Escherichiae coli cryodesiccatum 60 mg, odpovídá lysatum Escherichiae coli 6 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tvrdá tobolka
Neprůhledné tobolky se žlutým tělem a oranžovým víčkem, plněné světle béžovým práškem

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Prevence opakujících se infekcí močových cest.
Podpůrná léčba při akutní infekci močových cest.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Preventivní podávání: 1 tobolka denně, nejlépe ráno nalačno po dobu 3 měsíců.

Podpůrná léčba při akutní infekci močových cest: 1 tobolka denně, nejlépe ráno nalačno jako přídatná léčba při obvyklé antibakteriální terapii, až do vymizení příznaků, ale nejméně 10 dní.

Způsob podání

perorální podání

4.3 Kontraindikace

Přecitlivělost na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
Přípravek se nesmí podávat dětem mladším 4 let.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

V případě kožních reakcí, horečky nebo výskytu edému je nutné léčbu přerušit, protože by se mohlo jednat o alergické reakce.

Imunosupresivní léčba pravděpodobně omezuje nebo blokuje účinnost léčby přípravkem Uro-Vaxom.

Pediatrická populace

Účinnost a bezpečnost přípravku Uro-Vaxom u dětí mladších 4 let nebyla stanovena.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Žádné studie interakcí nebyly provedeny.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání přípravku Uro-Vaxom těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici.

Byla provedena jedna pilotní studie u malé skupiny těhotných žen ($n = 62$) s akutní infekcí močových cest ve druhém trimestru těhotenství do porodu. Uro-Vaxom byl dobře snášen a novorozenci byli zdraví s normálním skóre Apgarové.

Nebyly provedeny žádné studie u žen v průběhu prvních 3 měsíců těhotenství.

Studie na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky pro těhotenství, vývoj zárodku a plodu, porod nebo postnatální vývoj.

Přípravek Uro-Vaxom se má v průběhu těhotenství užívat s opatrností a jen po zvážení všech přínosů a rizik.

Kojení

Nebyla provedena žádná specifická studie a nejsou k dispozici žádné údaje, při předepisování kojícím ženám je však třeba postupovat obezřetně.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Uro-Vaxom nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje, protože sedativní účinky nejsou u něj pravděpodobné. Studie hodnotící účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyly provedeny.

4.8 Nežádoucí účinky

Klasifikace nežádoucích účinků je založena na následující konvenci pro četnost výskytu:

Velmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)

Vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$)

Velmi vzácné ($< 1/10000$)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Poruchy imunitního systému

Méně časté: Hypersenzitivita

Poruchy nervového systému

Časté: Bolest hlavy

Gastrointestinální poruchy

Časté: Průjem, dyspepsie, nevolnost

Méně časté: Bolest břicha

Poruchy kůže a podkožní tkáně

Méně časté: Vyrážka, svědění

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Méně časté: Pyrexie

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Imunostimulancia, jiná imunostimulancia

ATC skupina: L03AX

U zvířat: Popisuje se ochranný účinek proti experimentálním infekcím, stimulace makrofágů, B-lymfocytů a imunokompetentních buněk v Peyerových plátech, jakož i zvýšení hodnot IgA ve střevních sekretech.

U lidí: Uro-Vaxom stimuluje T lymfocyty, indukuje tvorbu endogenního interferonu a zvyšuje hodnotu IgA v moči.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Dosud není dostupný žádný experimentální model.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu a reprodukční toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Předbobtnalý kukuřičný škrob, magnesium-stearát, propyl-galát (E 310), natrium-hydrogen-glutamát, mannitol

Složení pouzdra tobolky: Želatina, žlutý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

5 let

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě 15 - 25 °C.

6.5 Druh obalu a velikost balení

30 tvrdých tobolek v balení

90 tvrdých tobolek v balení

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Tobolky jsou baleny v blistrech, jejichž jednu stranu tvoří PVC/PVDC fólie a druhou hliníková fólie potažená PVDC.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Do 30. 4. 2022:

OM PHARMA S.A.

R. da Indústria, 2

2610-088 Amadora – Lisboa – Portugalsko

Od 1. 5. 2022:

OMEDICAMED Unipessoal Lda

Avenida António Augusto de Aguiar n° 19 – 4º

1050-012 Lisboa

Portugalsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

59/229/89-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 10.1989

Datum posledního prodloužení registrace: 25.2.2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

5. 4. 2022