

sp.zn.: sukls18228/2014
a sp.zn.: sukls124990/2014

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Uro-Vaxom

6 mg, tvrdé tobolky

Lysatum Escherichiae coli

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Uro-Vaxom a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Uro-Vaxom užívat
3. Jak se přípravek Uro-Vaxom užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Uro-Vaxom uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Uro-Vaxom a k čemu se používá

Indikace

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

Charakteristika

Imunostimulancium

U zvířat je popisován ochranný účinek proti experimentálním infekcím, stimulace makrofágů, B-lymfocytů a imunokompetentních buněk v Peyerových plátech, stejně jako zvýšení IgA ve střevních sekretech.

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

Údaje k preklinické bezpečnosti: 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.

Farmakokinetika: Neuvádí se, protože z důvodu povahy léčivých látek nebyl dosud model pro tuto studii k dispozici.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Uro-Vaxom užívat

Neužívejte přípravek Uro-Vaxom

jestliže jste alergický(á) na lysatum Escherichiae coli nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Přípravek se nesmí podávat dětem mladším 4 let.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Uro-Vaxom se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

V případě kožních reakcí, horečky nebo lokálního zduření (edému) ukončete léčbu a informujte svého lékaře, protože by se mohlo jednat o alergické reakce.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte imunosupresivní látky. Tyto léčivé přípravky se používají ke snížení imunitních reakcí těla (například po transplantaci orgánů) a pravděpodobně by snížily nebo blokovaly účinek léčby přípravkem Uro-Vaxom.

Děti

Nebyla provedena studie účinnosti a bezpečnosti přípravku Uro-Vaxom u dětí mladších 4 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Uro-Vaxom

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte/používáte, které jste v nedávné době užíval(a)/používal(a) nebo které možná budete užívat/používat.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Nejsou známy žádné nežádoucí účinky na embryo/plod. Údaje o podávání přípravku Uro-Vaxom těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici..

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

Kojení

Nebyly provedeny žádné studie u kojících žen. Proto je třeba během kojení postupovat opatrně.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Uro-Vaxom nebude mít vliv na Vaši schopnost bezpečně řídit vozidlo nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Uro-Vaxom užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování

Preventivní léčba: 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 antimikrobiální terapii, až do vymizení příznaků, ale nejméně 10 dní.

Způsob podání

K perorálnímu podání

Jestliže jste užil(a) více přípravku Uro-Vaxom, než jste měl(a)

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

Při požití většího množství přípravku dítětem se okamžitě poraďte s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Uro-Vaxom

Jestliže jste si zapomněl(a) vzít jednu dávku, měl(a) byste další den pokračovat v užívání léčivého přípravku jako obvykle. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tobolku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Uro-Vaxom

Před přerušením nebo předčasným ukončením léčby se poraďte se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 lidí)

Bolest hlavy, nevolnost, průjem, zažívací obtíže

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí)

Alergická reakce, bolest břicha, vyrážka, svědění, horečka

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

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

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Uro-Vaxom uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na vnější krabičce a na blistru nebo stripu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě 15 - 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace**Co přípravek Uro-Vaxom obsahuje**

Léčivou látkou je:

Lysatum Escherichiae coli cryodesiccatum 60 mg – odpovídá: lysatum Escherichiae coli 6 mg v jedné tobolce.

Dalšími složkami /jsou:

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)

Jak tobolky přípravku Uro-Vaxom vypadají a co obsahuje toto balení

Tobolky přípravku Uro-Vaxom jsou neprůhledné se žlutým tělem a oranžovým víčkem, plněné světle béžovým práškem.

30 tvrdých tobolek v balení

90 tvrdých tobolek v balení

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

OM PHARMA S.A.

R. da Indústria, 2 - Quinta Grande

2610-088 Amadora – Lisboa – Portugalsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

25.2.2015