

GAP
G.A.Pharmaceuticals S.A.

URO-VAXOM®

Σύνθεση: Δραστική ουσία: λυοφιλοποιημένο εκχύλισμα από στελέχη Escherichia coli.

Έκδοχα: Propyl gallate, Sodium glutamate, Mannitol, Pregelatinized starch, Magnesium stearate, Gelatin, E-172 & E-171.

Φαρμακοτεχνική μορφή: καψάκιο σκληρό.

Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία: 6,0mg εκχυλίσματος στελεχών E. Coli.

Περιγραφή - Συσκευασία: χάρτινο κουτί συσκευασίας που περιέχει 3 blisters των 10 καψακίων το καθένα, συνοδευόμενο από την οδηγία χρήσης.

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: φάρμακα για επικουρική θεραπεία και πρόληψη υποτροπιαζουσών «μη επιπεπλεγμένων» συμπτωματικών λοιμώξεων του κατώτερου ουροποιητικού συστήματος.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: GAP A.E.
Αγησιλάου 46, Αγ. Δημήτριος
173 41, Αθήνα

Παρασκευαστής: OM PHARMA
22, rue du Bois - du - Lan
P.O. Box 84
1217 Meyrin 2 / Geneva
Tel. (4122) 783 11 11

ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

Γενικές πληροφορίες

Το URO-VAXOM διεγείρει την φυσιολογική άμυνα του οργανισμού. Ενισχύει την αντίσταση σε οξείες «μη επιπεπλεγμένες» λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος και επιτρέπει την μείωση της διάρκειας και της συχνότητας της θεραπείας με αντιβιοτικά και αντισηπτικά των ουροφόρων.

Με τον όρο «επιπεπλεγμένη ουρολοίμωξη» νοείται η ουρολοίμωξη που προκαλείται επί εδάφους υποκείμενης (συνήθως αποφρακτικής) νόσου του ουροποιητικού σε οποιοδήποτε επίπεδο, και που κατά κανόνα συμβάλλει ως κώλυμα στην αποχετευτική οδό των ούρων ή προδιαθέτει σε υποτροπή.

Ενδείξεις

Θεραπεία και πρόληψη υποτροπιαζουσών «μη επιπεπλεγμένων» συμπτωματικών λοιμώξεων του κατώτερου ουροποιητικού συστήματος.

Αποτελεί επικουρική θεραπεία των αντιβιοτικών στις οξείες υποτροπιάζουσες λοιμώξεις του κατώτερου ουροποιητικού συστήματος, ανεξάρτητα του είδους του παθογόνου βακτηρίου.

Αντενδείξεις

Γνωστή υπερευαισθησία στο φάρμακο και στα συστατικά του.

Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χορήγηση

Κύηση: αν είστε έγκυος πριν χρησιμοποιήσετε το φάρμακο ενημερώστε το γιατρό σας.

Θηλασμός: αν θηλάζετε, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το φάρμακο, διότι δεν έχουν γίνει ειδικές μελέτες έως τώρα και δεν έχουν δημοσιευτεί σχετικά δεδομένα.

Το φάρμακο πρέπει να χορηγείται με μεγάλη προσοχή κατά την παιδική ηλικία και πάντα με την σύμφωνη γνώμη του γιατρού, ο οποίος θα προτείνει και το δοσολογικό σχήμα.

Η χρήση του URO-VAXOM δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού

μηχανημάτων.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Καμία γνωστή έως τώρα αλληλεπίδραση.

Καλό όμως είναι πριν χρησιμοποιήσετε το φάρμακο να ενημερώσετε το γιατρό σας για κάθε άλλο φάρμακο που παίρνετε.

Δοσολογία

Θεραπεία υποτροπιαζουσών «μη επιτεπλεγμένων» συμπτωματικών ουρολοιμώξεων του κατώτερου ουροποιητικού κατά τη διάρκεια της οξείας φάσης.

1 κάψουλα την ημέρα ως βοηθητικό της θεραπείας με αντιβιοτικά συγχρόνως λαμβανόμενη, κατά προτίμηση με άδειο στομάχι, μέχρι να εξαφανισθούν τα συμπτώματα, αλλά όχι λιγότερο από 10 ημέρες.

Πρόληψη υποτροπιαζουσών «μη επιτεπλεγμένων» ουρολοιμώξεων του κατώτερου ουροποιητικού αφού προηγηθεί η χορήγηση κατά την οξεία φάση:

1 κάψουλα την ημέρα για 3 συνεχείς μήνες.

Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση

Δεν υπάρχουν γνωστά συμπτώματα υπερδοσολογίας. Με βάση δεδομένα τοξικότητας σε ζώα, περίπτωση υπερδοσολογίας είναι δύσκολο να υπάρξει.

Πάντως σε περίπτωση υπερβολικής λήψης από ατύχημα επικοινωνήστε αμέσως με το κέντρο δηλητηριάσεων.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων 2107793777.

Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψετε να πάρετε κάποια δόση

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και ξεχάσετε να πάρετε μία δόση πρέπει να το κάνετε το ταχύτερο δυνατόν. Εάν εντούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μην πάρετε αυτή που ξεχάσετε αλλά συνεχίστε κανονικά την θεραπεία.

Μην διπλασιάζετε τις δόσεις.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι περιπτώσεις που έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες ενέργειες σε κλινικές μελέτες είναι περίπου 4%.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί είναι: γαστρεντερικές διαταραχές (διάρροια, ναυτία, κοιλιακοί πόνοι), δερματολογικές αντιδράσεις (ερύθημα, εξάνθημα), χαμηλή πυρετική κίνηση.

Σε περίπτωση δερματικής αντίδρασης ή πυρετού, η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται λόγω πιθανής αλλεργικής αντίδρασης.

Ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Αναγράφεται στην εξωτερική και στην εσωτερική συσκευασία.

Εάν η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μη χρησιμοποιήσετε το φάρμακο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Τα καψάκια URO-VAXOM πρέπει να διατηρούνται σε κλειστή συσκευασία και θερμοκρασία μικρότερη από 25°C.

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 4/2007

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να τα αλλοιώσουν και να τα καταστήσουν επιβλαβή για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

ΤΗΛΕΦΩΝΟ ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ 2107793777

Αρ. Εγκρ. 18689/16-3-2007

Αντιπρόσωπος για την Ελλάδα

GAP A.E.

Αγ. Δημήτριος 173 41 - ΑΘΗΝΑ

Τηλ. 2109310980-4 - Fax 2109338759