

## **ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)**

### **ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

URO-VAXOM

### **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ**

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 6 mg λυοφιλοποιημένο εκχύλισμα 18 στελεχών Escherichia Coli.

### **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Σκληρό καψάκιο.

### **ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

#### **Θεραπευτικές ενδείξεις:**

Θεραπεία και πρόληψη υποτροπιαζουσών «μη επιτεπλεγμένων» 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.

Με τον όρο «επιτεπλεγμένη 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.

### **ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

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.

### **ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Γνωστή υπερευαισθησία στο φάρμακο και στα συστατικά του.

### **ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί για χρήση σε παιδιά μικρότερα των 4 ετών.

### **ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΑΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΜΟΡΦΕΣ ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΗΣ**

Καμία γνωστή αλληλεπίδραση έως σήμερα.

## **ΚΥΗΣΗ ΚΑΙ ΓΑΛΟΥΧΙΑ**

### Κύηση:

Επαναλαμβανόμενες μελέτες σε ζώα έδειξαν ότι δεν υπάρχει κανένας κίνδυνος για το έμβρυο, αλλά δεν υπάρχουν ελεγχόμενες επαρκείς κλινικές μελέτες σε εγκύους γυναίκες που να αποδεικνύουν την ασφάλεια κατά την λήψη.

### Γαλουχία:

Δεν υπάρχουν επαρκείς μελέτες σε θηλάζουσες γυναίκες.

## **ΕΠΙΔΡΑΣΗ ΣΤΗΝ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ ΟΔΗΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ**

Η λήψη URO-VAXOM δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

## **ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

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.

## **ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ**

Δεν υπάρχουν γνωστές περιπτώσεις υπερδοσολογίας μέχρι σήμερα. Λόγω της φύσης του προϊόντος και των αποτελεσμάτων των τοξικολογικών μελετών που έχουν γίνει σε ζώα, είναι αδύνατον να γίνει υπερδοσολόγηση.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων 2107793777.

## **ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

### **Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Σε ζώα: έχει αναφερθεί προστατευτική δράση έναντι πειραματικών λοιμώξεων, διέγερση μακροφάγων Β λεμφοκυττάρων και ανοσοαρμοδίων κυττάρων σε πλάκες του Peyers, ως επίσης αύξηση του επιπέδου IgA στις εντερικές εκκρίσεις.

Σε ανθρώπους: το URO-VAXOM διεγείρει τα T- λεμφοκύτταρα επάγει ενδογενή παραγωγή ιντερφερόνης και αύξηση του επιπέδου sIgA στα ούρα.

### **Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Δεν υπάρχουν πειραματικά μοντέλα διαθέσιμα έως τώρα.

### **Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια**

Σε εκτεταμένες τοξικολογικές μελέτες δεν αναφέρθηκε κανένα τοξικό σύμπτωμα.

## **ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **Κατάλογος εκδόχων**

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

### **Ασυμβατότητες**

Καμία γνωστή.

## **Διάρκεια ζωής**

36 μήνες στην αρχική του συσκευασία.

## **Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος**

Το προϊόν φυλάσσεται σε θερμοκρασία  $\leq 25^{\circ}\text{C}$ .

## **Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Χάρτινο κουτί συσκευασίας που περιέχει 3 blisters των 10 καψακίων το καθένα, συνοδευόμενο από την οδηγία χρήσης.

## **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ / ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ**

Δεν είναι απαραίτητες.

## **ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

GAP A.E.  
Αγησιλάου 46  
17341 Αγ. Δημήτριος, Αθήνα  
Τηλ.: 2109310980-4.

## **ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ & ΣΥΣΚΕΥΑΣΤΗΣ**

OM PHARMA  
22, rue du Bois - du - Lan  
Case postale 84  
CH - 1217 Meyrin 2 / Geneva  
Switzerland

**ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** 18689/16-3-2007

**ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ/ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ:**

6-8-2001/9-6-2006

**ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 4/2007