

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Uro-Vaxom

6 mg, kapsułki, twarde

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Uro-Vaxom i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Uro-Vaxom
3. Jak przyjmować lek Uro-Vaxom
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Uro-Vaxom
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Uro-Vaxom i w jakim celu się go stosuje

Uro-Vaxom zawiera lizat bakterii *Escherichia coli*, najczęściej odpowiedzialnych za zakażenia dróg moczowych.

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

Uro-Vaxom stosuje się w celu:

- zapobiegania nawracającym zakażeniom dolnego odcinka układu moczowego
- leczenia wspomagającego ostrych zakażeń układu moczowego u dzieci w wieku od 4 lat i u osób dorosłych.

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Uro-Vaxom

##### Kiedy nie stosować leku Uro-Vaxom

- jeśli pacjent ma uczulenie na liofilizowany lizat *Escherichia coli* lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Uro-Vaxom należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku wystąpienia reakcji skórnych, gorączki lub ograniczonej opuchlizny (obrzęku) należy przerwać stosowanie leku, ponieważ takie reakcje mogą mieć podłoże alergiczne.

W przypadku przyjmowania leków immunosupresyjnych należy o tym poinformować lekarza. Wspomniane leki są stosowane do tłumienia reakcji immunologicznych organizmu (na przykład po przeszczepieniu narządu) i mogą zmniejszać lub hamować działanie terapeutyczne leku Uro-Vaxom.

### **Dzieci**

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

### **Uro-Vaxom a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych (stosowanych) przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować (stosować).

Dotychczas nie stwierdzono żadnych interakcji pomiędzy lekiem Uro-Vaxom a innymi lekami.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### Ciąża

Nie ma danych na temat jakichkolwiek zdarzeń niepożądanych leku w odniesieniu do zarodka/płod. Nie ma danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania leku Uro-Vaxom u kobiet w ciąży. W ramach środka ostrożności należy unikać stosowania leku Uro-Vaxom w ciąży.

#### Karmienie piersią

Nie przeprowadzono żadnych badań oceniających stosowanie leku u kobiet karmiących piersią. Dlatego też w okresie karmienia piersią należy zachować ostrożność.

#### Płodność

Nie ma danych dotyczących wpływu na płodność.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługwanie maszyn**

Lek Uro-Vaxom nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów ani obsługiwania maszyn.

## **3. Jak przyjmować lek Uro-Vaxom**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Uro-Vaxom jest lekiem do stosowania doustnego.

Zalecana dawka (u dzieci w wieku od 4 lat i u dorosłych):

W celu zapobiegania nawracającym zakażeniom dolnego odcinka układu moczowego należy przyjmować 1 kapsułkę 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 dni. Lek można stosować, jako leczenie wspomagające z innymi lekami przeciwbakteryjnymi.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Uro-Vaxom**

Dotychczas nie opisano żadnego przypadku działań niepożądanych spowodowanych przez przedawkowanie.

Niemniej jednak w przypadku przedawkowania leku należy skonsultować się z lekarzem.

#### **Pominięcie zastosowania leku Uro-Vaxom**

W przypadku pominięcia jednej dawki leku leczenie należy kontynuować następnego dnia jak dotychczas. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej kapsułki.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Uro-Vaxom**

Nie należy przerywać ani przedwcześnie kończyć leczenia bez porozumienia z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Obserwowano następujące działania niepożądane:

Często (mogą występować maksymalnie u 1 osoby na 10 osób):

ból głowy, nudności, biegunka, niestrawność

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 100 osób):

ból brzucha, gorączka, reakcje alergiczne, pokrzywka, świąd, wysypka

Bardzo rzadko (mogą występować maksymalnie u 1 osoby na 10000 osób):

obrzęk jamy ustnej, utrata włosów, obrzęk kostek, stóp lub palców u rąk

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309,

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

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### **5. Jak przechowywać lek Uro-Vaxom**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku tekturowym po „EXP” lub „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Uro-Vaxom**

Substancją czynną leku jest:

lioofilizat OM-89 60 mg

w skład którego wchodzi:

<i>lioofilizowany lizat Escherichia coli</i>	6 mg
galusan propylu (E 310)	84 mikrogramy
sodu glutaminian (E 621)	3,03 mg
Mannitol	do 60 mg

Pozostałe składniki leku to:

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), dwutlenek tytanu (E 171).

### **Jak wyglądają kapsułki leku Uro-Vaxom i co zawiera opakowanie**

Lek Uro-Vaxom znajduje się w nieprzezroczystych kapsułkach o żółtym korpusie i pomarańczowym wieczku.

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.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

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

#### **Wytwórca**

FLAVINE PHARMA FRANCE  
3 voie d'Allemagne  
13127 Vitrolles  
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Qpharma Sp. z o.o.  
ul. Wichrowa 7F/10  
04-682 Warszawa  
tel. +48 22 590 57 00

qpharma@qpharma.pl

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01.01.2023**