

## Písomná informácia pre používateľa

### **URO-VAXOM** 6 mg tvrdé kapsuly

Liečivo: Lysatum Escherichiae coli cryodesiccatum

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Uro-Vaxom a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Uro-Vaxom
3. Ako užívať Uro-Vaxom
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Uro-Vaxom
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Uro-Vaxom a na čo sa používa**

Uro-Vaxom zvyšuje prirodzené obranné schopnosti organizmu. Stimuluje T-lymfocyty a indukuje produkciu endogénneho interferónu. Interferóny vytvára imunitný systém vášho tela na pomoc v boji proti infekciám.

Uro-Vaxom sa používa na:

- \* prevenciu opakujúcich sa infekcií močových ciest,
- \* ako prídavná liečba pri akútnych infekciách močových ciest

Účinnosť a bezpečnosť lieku Uro-Vaxom u detí mladších ako 4 roky nebola zisťovaná.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Uro-Vaxom**

##### **Neužívajte Uro-Vaxom**

Ak ste alergický na liečivo lysatum Escherichiae coli cryodesiccatum alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku uvedených v časti 6.

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým ako začnete užívať Uro-Vaxom, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

V prípade kožných reakcií, horúčky alebo lokalizovaného opuchu (edému) prerušte liečbu a povedzte o tom svojmu lekárovi, pretože môžu byť prejavom alergických reakcií.

Ak užívate imunosupresívne lieky, oznámte to svojmu lekárovi. Tieto lieky sa používajú na utlmenie imunitných reakcií organizmu (napríklad po transplantácii orgánu) a pravdepodobne by znížili účinnosť liečby liekom Uro-Vaxom.

### **Iné lieky a Uro-Vaxom**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Zatiaľ nie sú známe žiadne liekové interakcie.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

#### *Tehotenstvo*

Nie sú známe žiadne nežiaduce účinky na embryo/plod. Nie sú k dispozícii žiadne údaje alebo len obmedzené množstvo údajov o používaní Uro-Vaxomu u tehotných žien. Ako preventívne opatrenie je vyhnúť sa užívaniu Uro-Vaxomu počas tehotenstva.

#### *Dojčenie*

Neboli vykonané žiadne štúdie u dojčiacich žien. Pri predpisovaní lieku dojčiacim ženám je potrebná opatrnosť.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Uro-Vaxom neovplyvňuje schopnosť bezpečne viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

## **3. Ako užívať Uro-Vaxom**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

#### Preventívna a/alebo konsolidačná liečba:

1 kapsula denne, najlepšie ráno nalačno počas troch po sebe idúcich mesiacoch.

#### Liečba akútnych stavov:

1 kapsula denne, najlepšie ráno nalačno ako prídavná liečba pri obvyklej antibakteriálnej liečbe až do vymiznutia príznakov ochorenia, ale najmenej počas 10 dní.

### **Ak užijete viac lieku Uro-Vaxom, ako máte**

Nebol hlásený žiadny prípad predávkovania.

### **Ak zabudnete užiť Uro-Vaxom**

Ak ste vynechali jednu dávku, pokračujte v užívaní ako zvyčajne nasledujúci deň. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete užívať Uro-Vaxom**

Predtým, ako sa rozhodnete predčasne prerušiť alebo ukončiť liečbu, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)  
Bolesť hlavy, nevoľnosť, hnačka, poruchy trávenia, vracanie

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)  
Alergické reakcie, bolesť brucha, vyrážka, svrbenie, horúčka

Neznáme (z dostupných údajov)  
Žihľavka

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Uro-Vaxom**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vonkajšom obale a na blistri za slovom „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Uro-Vaxom obsahuje**

Liečivo je OM-89 cryodesiccatum 60 mg - čo zodpovedá Lysatum Escherichiae coli cryodesiccatum 6 mg v jednej kapsuli.

Ďalšie zložky sú škrob (preželatinizovaný), magnéziumstearát, propylgalát (E 310), glutamát sodný, manitol.

Zloženie obalu kapsuly: želatína, žltý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171).

### **Ako vyzerá Uro-Vaxom a obsah balenia**

Uro-Vaxom sú nepriehľadné kapsuly so žltým telom a oranžovou čiapočkou plnené svetlobéžovým práškom.

Balenie po 30 tvrdých kapsúl.

Balenie po 90 tvrdých kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

OMEDICAMED UNIPessoal LDA

Avenida António Augusto de Aguiar n° 19 – 4°

1050-012 Lisabon, Portugalsko

**Výrobca**

FLAVINE PHARMA FRANCE

3 voie d'Allemagne

13127 Vitrolles

Francúzsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2023.**