

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

URO-VAXOM

6 mg tvrdé kapsule

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tvrdá kapsula obsahuje: OM-89 cryodesiccatum 60 mg – čo odpovedá *Lysatum Escherichiae coli cryodesiccatum* 6 mg.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tvrde kapsule

Nepriehľadné kapsuly so žltým telom a oranžovou čiapočkou plnené svetlobéžovým práškom.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikácie

Imunoterapia:

Prevenia opakujúcich sa infekcií močových ciest.

Prídavná liečba akútnych infekcií močových ciest.

4.2. Dávkovanie a spôsob podávania

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 antibakterálnej liečbe až do vymiznutia príznakov ochorenia, ale najmenej počas 10 dní.

4.3. Kontraindikácie

Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

V prípade kožných reakcií, horúčky alebo výskytu edému treba liečbu prerušiť, pretože môžu byť prejavom alergických reakcií.

Imunosupresívna liečba môže znížiť alebo zabrániť účinnosti liečby liekom Uro-Vaxom.

Pediatrická populácia

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

4.5. Liekové a iné interakcie

Zatiaľ nie sú známe žiadne liekové interakcie.

4.6. Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne alebo len obmedzené množstvo údajov o použití lieku Uro-Vaxom u gravidných žien.

Bola vykonaná jedna pilotná štúdia u malej skupiny gravidných žien (n=62) s akútnou infekciou močových ciest (UTI) v druhom trimestri gravidity až do pôrodu. Uro-Vaxom bol dobre tolerovaný a novorodenci boli zdraví s normálnym Apgarovej skóre.

Neboli vykonané žiadne štúdie u žien počas prvých troch mesiacov gravidity.

Štúdie na zvieratách nepreukázali priame ani nepriame škodlivé účinky na graviditu, emryofetálny vývoj, pôrod alebo postnatálny vývoj.

Pri predpisovaní lieku Uro-Vaxom počas prvého trimestra je treba zvážiť pomer možného rizika a prínosu lieku a odporúča sa opatrnosť lekára. Ako preventívne opatrenie je vyhnúť sa užívaniu Uro-Vaxomu počas tehotenstva.

Dojčenie

Neboli vykonané žiadne špecifické štúdie a nie sú k dispozícii žiadne údaje. Pri predpisovaní lieku dojčiacim ženám je potrebná opatrnosť.

4.7. Oplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Uro-Vaxom nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje a je nepravdepodobné, že vyvoláva sedatívny účinok.

4.8. Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky sú klasifikované podľa frekvencie na základe nasledujúcej konvencie:

Veľmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)

Zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)

Veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$)

Neznáme (z dostupných údajov)

Poruchy imunitného systému

Menej časté: precitlivosť

Poruchy nervového systému

Časté: bolesť hlavy

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Časté: hnačka, dyspepsia, nauzea, vracanie

Menej časté: bolesť brucha

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Menej časté: vyrážka, svrbenie

Neznáme: žihľavka

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Menej časté: horúčka

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

4.9. Predávkovanie

Nebol hlásený žiadny prípad predávkovania.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Imunostimulanciá, iné imunostimulanciá.

ATC kód: L03AX

U zvierat sa zistila zvýšená rezistencia proti experimentálnym infekciám, stimulácia makrofágov, B-lymfocytov a imunokompetentných buniek Peyerových plakov a zvýšenie hladiny IgA v črevných sekrétoch.

U ľudí Uro-Vaxom stimuluje T-lymfocyty, indukuje produkciu endogénneho interferónu a zvyšuje hladinu IgA v moči.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Zatiaľ chýba experimentálny model.

5.3. Predklinické údaje o bezpečnosti

V rozsiahlych štúdiách toxicity sa nezistili žiadne toxické účinky.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1. Zoznam pomocných látok

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).

6.2. Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3. Čas použiteľnosti

5 rokov.

6.4. Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

6.5. Druh obalu a obsah balenia

Kapsuly sú balené v blistroch z PVC/PVDC materiálu na jednej strane a hliníkovej fólie potiahnutej PVDC na druhej strane.

Balenie po 30 tvrdých kapsúl.

Balenie po 90 tvrdých kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

OMEDICAMED UNIPESOAAL LDA
Avenida António Augusto de Aguiar n° 19 – 4º
1050-012 Lisabon, Portugalsko

8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

59/0229/89-C/S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30.decembra1989

Dátum posledného predĺženia registrácie: 1.marca 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Marec 2022