

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ, ЈАЧИНА И ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМА

Uro-Vaxom® 6 mg капсула ,тврда

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ НА АКТИВНАТА СУПСТАНЦИЈА И НА ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Една капсула Uro-Vaxom® содржи 60 mg лиофилизат, еквивалентен на 6 mg лиофилизиран лизат на бактеријата *E. coli*.

Експципиентите се наведени во делот 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМА

Капсула, тврда.

Uro-Vaxom® 6 mg капсули, се капсули тврди со портокалова непроѕирна капа и жолто непроѕирно тело.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 Терапевтски индикации

Имуноterapiја.

Превенција на рекурентни инфекции на долниот дел од уринарниот систем.

Дополнителна терапија во лечењето на акутни инфекции на уринарниот систем.

4.2 Дозирање и начин на употреба

Перорална употреба.

Возрасни

Долготрајно лечење или превенција

Една капсула Uro-Vaxom® од 6 mg на ден во тек на 3 последователни месеци.

Третман на акутни епизоди

Една капсула Uro-Vaxom® од 6 mg на ден на празен желудник, како дополнителна терапија на стандардната антимикробна терапија, до исчезнување на симптомите на болеста, во период од најмалку 10 последователни дена.

Деца

Не се препорачува употреба на Uro-Vaxom® капсули кај деца помали од 4 години поради недостаток на податоци за сигурноста и ефикасноста на лечењето на оваа возраст (види точка 5.1 и 5.2).

Начин на употреба

Капсулите се земаат на празен желудник со чаша вода.

4.3 Контраиндикации

Хиперсензитивност на некоја од состојките на лекот

4.4 Посебни мерки на претпазливост и посебни предупредувања за употреба на лекот

Доколку се појават кожни реакции, зголемена телесна температура или едем, терапијата веднаш да се прекине бидејќи може да станува збор за хиперсензитивна реакција.



4.5 Интеракции со други лекови и други форми на интеракции

Не се познати интеракции.

4.6 Употреба за време на бременост и доење

Бременост

Нема достапни клинички податоци за бремени жени кои земале Uro-Vaxom[®] капсули.. Студиите на животни не покажале непосредни или посредни штетни влијанија на бременоста, ембрионалниот/феталниот развој, породувањето или постанаталниот развој. (види дел 5.3).

Сепак е потребно внимание при употреба на Uro-Vaxom[®] капсулите за време на бременост

Доење

Не е познато дали бактерискиот лизат се излучува во мајчиното млеко поради што не се препорачува употреба на Uro-Vaxom[®] капсули за време на доење.

4.7 Ефекти врз способноста за возење и ракување со машини

Uro-Vaxom[®] капсулите немаат влијание на способноста за возење и ракување со машини.

4.8 Несакани дејства

Инциденцата на несаканите дејства во тек на клиничките студии е околу 4%.

Несаканите дејства се класифицирани зависно од фреквенцијата на зачестеност на :
често 1 до 10%, помалку често 0.1 до 1 %, ретко 0.01 до 0,1%, многу ретко помалку од 0.01%, вклучувајќи изолирани случаи.

Гастро-интестинални пореметувања	чести: дијареа, наузеа, гастрична интолеранција, диспепсија помалку чести: абдоминални болки
Кожни пореметувања	помалку чести: хиперсензитивни реакции, црвенило, пруритис, блага форма на егзантем
Пореметувања на нервниот систем	чести: главоболка
Општи пореметувања	помалку чести: зголемена телесна температура

Изолирани случаи

Пријавени се неколку случаи на алопеција.

Пријавени се исто така изолирани но сериозни случаи на појава на периорален и периферен едем.

4.9 Предозирање

Не се пријавени случаи на предозирање.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 Фармакодинамски својства



Фармакотерапевтска група: Имуностимулатори на уринарниот систем.
ATK klasifikacija: G04BX

Кај животните е забележана, поголема отпорност према експериментални инфекции,, стимулација на макрофаги, В лимфоцити и имунокомпетентни клеки во Реуег-овите плочи, како и зголемена секреција на IgA во клетките на цревната слузница.
Кај луѓето е забележана поголема количина на циркулирачки Т - лимфоцити , производ на ендогениот интерферон и IgA во урината.

5.2 Фармакокинетски својства

Поради специфичноста на производот , нема податоци за луѓето.

Студиите на животните (стаорци) после перорална употреба покажале 50%-на апсорпција на фракциите со молекуларна тежина од најмалку 30 kD.

Максимална концентрација во плазмата се постигнува 4 часа по администрација, а средно полувреме на елиминација изнесува 33 часа.

5.3 Предклинички податоци за безбедноста на лекот

Предклиничките податоци, базирани на конвенционалните студии за примена на лекот, токсичност на повторувачки дози, генотоксичност, канцероген потенцијал и репродуктивна токсичност, не покажале посебен ризик за луѓето.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 Листа на ексципиенти

безводен пропилгалат (E310)

натриум глутамат

манитол (E421)

скроб, предходно гелиран

магнезиум стеарат

железо оксид, црвен (E172)

железо оксид, жолт (E172)

титаниум диоксид (E171)

желатин

6.2 Инкомпатибилност

Не е познато.

6.3 Рок на траење

5 години

Лекот не смее да се употребува по истекување на рокот на траење што е наведен на амбалажата.

6.4 Начин на чување

Да се чува на температура до 25°C, во оригинално пакување.

Да се чува на места достапни за деца.

6.5 Природа и содржина на пакувањето

30 капсули (3 PVC/PVDC/Al блистери), во кутија.

6.6 Посебни мерки на претпазливост при отстранување на неупотребени производи односно отпадни материи

Во согласност со прописите во Р. Македонија.

7. ПРОИЗВОДИТЕЛ

Om Pharma 22, rue du Bois-du-Lan CH-1217 Meyrin 2 / Geneva Швајцарија



НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ
ЗЕГИН ДОО Скопје
Ул.Народен Фронт Бр. 5-3/1 1000 Скопје Тел 02 3 115 600

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ
Март 2011

