УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството !

Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт
Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури ако нивните симптоми се исти како Вашите

Упатството за пациентот содржи

1. Што претставува Uro-Vaxom® и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да го употребите Uro-Vaxom®
3. Како да го употребувате Uro-Vaxom®
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Uro-Vaxom®
6. Дополнителни информации

URO-VAXOM® 6 mg капсула, тврда
Лиофилизиран лизат на бактеријата *E. coli*

- Активна супстанција : лиофилизиран лизат на бактеријата *E.coli*

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

- Помошни супстанци : безводен пропилгалат, натриум глутамат, манитол (Е421), скроб предходно гелиран, магнезиум стеарат, железо оксид, црвен (Е172), железо оксид, жолт (Е172), титаниум диоксид (Е171), желатин.

Носител на одобрението за ставање на лек во промет
ЗЕГИН ДОО, Скопје ул. Народен Фронт бр.5/3-1 1000 Скопје Р. Македонија

Производител
OM PHARMA 22, rue du Bois-du-Lan CH-1217 Meyrin 2 / Geneva Швајцарија

1.ШТО ПРЕДСТАВУВА URO-VAXOM® И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

- Фармацевтска дозирана форма: капсула тврда
- Активна супстанција: лиофилизиран лизат на бактеријата *E.coli*
- Начин на дејство: Uro-Vaxom® спаѓа во групата на имуностимуланси од бактериско потекло, кои ги поттикнуваат природните одбрамбени механизми и ја зајакнуваат отпорноста на уринарниот систем.
- Пакување: 30 капсули во пакување
- Терапевтски индикации: Uro-Vaxom® капсулите се наменети за лечење и превенција на повторувачки инфекции на уринарниот систем. Истите се манифестираат преку симптоми како: зголемена телесна температура, печење и болка при мокрење, зачестено мокрење, зголемен нагон за мокрење и/или болки во долниот дел на стомакот (над срамната коска). Може да го користите во комбинација со антибиотици или уринарни антисептици во консултација со Вашиот лекар.

Инфекциите на уринарниот систем најчесто се предизвикани од бактеријата *E. coli*.

2.ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ URO-VAXOM®

Немојте да употребувате Uro-Vaxom® ако:

- сте алергични (пречувствителни) на активната состојка или на некоја од помошните состојки .

Uro-Vaxom® капсулите на смеат да ги употребуваат деца под 4 годишна возраст поради незрелост на имунолошкиот систем.

Употреба со други лекови
Ве молиме да ги информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои се издаваат без лекарски рецепт.

Потерба на Uro-Vaxom® со храна или со пијалок
До сега не се познати интеракции.

Бременост и доење
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да употребите било каков лек.

Вашиот лекар ќе процени дали треба да земате Uro-Vaxom® капсули во тек на бременост и доење.

Бременост
Студиите на животните не покажале непосредни или посредни штетни влијанија на плодот, но нема доволно податоци за употреба на лекот во време на бременост.
Доење
Не е познато дали некои делови од овој лек се излачуваат во мајчиното млеко.

Влијание на способноста за возење на автомобил или ракување со машини
Uro-Vaxom® капсулите немаат влајание на способноста за возење на автомобил или ракување со машини.

Важни информации за некои составни компоненти на Uro-Vaxom® капсулите
Овој лек содржи натриум глутамат. Ова треба да го имаат во предвид пациентите кои се на урамнотежена исхрана со намалена концентрација на соли.

3. КАКО СЕ ЗЕМААТ URO-VAXOM® КАПСУЛИТЕ

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се консултирате го Вашиот лекар .

Доколку Вашиот лекар не Ви одредил поинакво дозирање, следете го упатството за употреба.

Вообичаена доза е по една капсула (6 mg) на ден.

Ако имате впечаток дека ефектот на лекот е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Лечење на акутни инфекции на мочните патишта
Една капсула Uro-Vaxom® на ден до престанување на симтомите на болеста, најмалку во тек на 10 последователни дена.
Спречување на инфекции
Една капсула Uro-Vaxom® на ден во тек на 3 последователни месеци.
Употреба
Uro-Vaxom® капсулите се наменети за перорална употреба.
Капсулите се замаат на гладно (на празен желудник) со чаша вода.

Во случај на неможност за голтање на капсулата истата може да се отвори и нејзината содржина се зема со течност.

Ако сте земете поголема доза од лекот одколку што треба

Ако сте земале поголема доза од лекот Uro-Vaxom®, отколку што треба веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте заборвиле за земете Uro-Vaxom® капсули

Земете ја дозата што порано и продолжете со земање на капсулите како што е пропишано. Но,ако времето за новата доза е близу, немојте да ја земате заборавената доза туку продолжете со нормалниот ритам на земање.

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштена доза.

Кога престанува третманот со Uro-Vaxom® капсулите?

Вашиот лекар ќе одреди колку долго морате да земате Uro-Vaxom® капсули. Немојте никогаш сами да ја прекинете терапијата или да ја зголемите дозата.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Uro-Vaxom® капсулите добро се поднесуваат, но како и сите лекови може да предизвикаат несакани дејства кои кај поголемиот број на пациенти не се јавуваат..

Зачестеноста на несаканите дејства кои се јавиле во тек на клиничките студии била 4%.

Чести несакани дејства (се појавуваат кај 1-10 пациенти од 100 кои го земаат лекот)

Пролив, мачнина, тешкотии со варењето, главоболка.

Помалку чести несакани дејства (се појавуваат кај 1-10 пациенти од 1000 кои го земаат лекот)

Стомачни болки, зголемена телесна температура, алергиски реакции, исип, чешање, благ егзантем (вид на кожен исип).

Изолирани случаи

Алопеција (опаѓање на косата), оток на усните или екстремитетите.

Ако приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ НА URO-VAXOM® КАПСУЛИ

Лекот се чува на температура до 25ºC, во оригинално пакување.

ЛЕКОТ СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА!

Рок на употреба

Uro-Vaxom® капсулите не смеат да се употребуваат по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Не го употребувајте лекот Uro-Vaxom® капсули ако сте забележале било какви знаци на оштетување или други промени.

Начин на издавање на лекот

Лекот се издава во аптека само врз основа на рецепт (Р).

Број и датум на одобрението за промет

Датум на последната ревизија на упатството за употреба

Март 2011

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Како изгледаат Uro-Vaxom® капсулите и како се пакувани
Uro-Vaxom® се капсули тврди со портокалова непроsирна капа и жолта непроsирно тело. Наменети се за перорална употреба .

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

Начин на уништување на лекот

Лекот не треба да се исфрла во одвод или домашен отпад. Консултирајте се со Вашиот фармацевт како да го исфрлите лекот кој веќе нема да Ви биде потребен. Мерките ќе помогнат во заштита на околината.

Ако Ви се потребни дополнителни информации во врска со лекот Uro-Vaxom® Ве молиме контактирајте со носителот на одобрението за промет

ЗЕГИН ДОО, Скопје
ул. Народен Фронт бр.5/3-1 1000 Скопје Р. Македонија
Тел 02 3 115 600

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ