

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

URO-VAXOM kapsül

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde

Liyofilize Escherichia coli bakteriyel lizati 6 mg / kapsül

Yardımcı maddeler

Yardımcı maddeler için, bkz. 6.1.

3. FARMASÖTİK FORM

Kapsül.

Turuncu opak başlığı ve sarı opak gövdesi olan kapsül.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

URO-VAXOM son 12 ayda klinik olarak ve/veya laboratuvar bulgularıyla dokümanite edilmiş tekrarlayan en az 3 alt idrar yolu enfeksiyonu geçirmiş olanların tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Önleyici tedavi ve/veya destekleyici tedavi: 3 ay süreyle her gün bir kapsül alınır.
URO-VAXOM için önerilen doz ve tedavi süresi aşılmamalıdır.

Uygulama şekli:

URO-VAXOM ağızdan, aç karnına, bir bardak su ile alınır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Dozaj ayarlaması gerekli değildir.

Pediyatrik popülasyon:

4 yaş ve altı çocuklardaki etkinliği ve güvenilirliği belirlenmemiştir.

Geriatrik popülasyon:

Dozaj ayarlaması gerekli değildir.

4.3. Kontrendikasyonlar

URO-VAXOM'un bileşenlerine karşı bilinen aşırı duyarlılığı olan kişilerde kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

URO-VAXOM'un etkinliği ve güvenilirliği 4 yaş ve altındaki çocuklarda gösterilmemiştir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Herhangi bir etkileşim bildirilmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi **B**'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/embriyonal/fetal gelişim/ doğum yada doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan yada dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir.

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Gebelik dönemi

Hayvanlarda yürütülmüş olan üreme çalışmalarında fetüs üzerinde herhangi bir risk kanıtlanmamıştır ancak hamile kadınlarda gerçekleştirilmiş kontrollü çalışmalar bulunmamaktadır.

Hamilelik döneminde URO-VAXOM kullanılıp kullanılmayacağı konusunda bir hekime danışılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Emzirme sürecine özgün çalışmalar gerçekleştirilmemiştir; bu bağlamda bildirilmiş herhangi bir veri bulunmamaktadır.

Emzirme döneminde URO-VAXOM kullanılıp kullanılmayacağı konusunda bir hekime danışılmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilité

Üreme yeteneği üzerinde etkisi bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

URO-VAXOM'un güvenli bir ilaç olduğu düşünülmektedir, sedatif bir etkiye neden olması olası değildir. Dikkat gerektiren durumlarda etkisi bilinmemektedir.

4.8.İstenmeyen etkiler

İlaça bağlı olduğu kabul edilen advers reaksiyonlar aşağıda listelenmiştir:

Sıklıklar şu şekilde tanımlanır: çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Gastrointestinal bozukluklar

Yaygın: Diyare, bulantı, karın ağrısı.

Sinir sistemi bozuklukları

Yaygın: Baş ağrısı

Dermatolojik bozukluklar

Yaygın: Deri reaksiyonları [prurit, deri döküntüsü (ekzantem)].

Sistemik bozukluklar

Yaygın: Hafif ateş.

Nadir vakalarda alopesi, oral veya periferik ödem rapor edilmiştir.

Deri reaksiyonları, ateş veya ödem söz konusu olduğunda tedavi kesilmelidir, keza bu bulgular alerjik reaksiyonlar meydana getirebilir.

Laboratuvar değişiklikleri: Bildirilmemiştir.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Şimdiye kadar bildirilmiş bir doz aşımı vakası bilinmemektedir. Uro-Vaxom'un özellikleri ve hayvanlarda yapılan toksisite testleri sonuçlarına göre doz aşımına ulaşılması mümkün görülmemektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grubu: Diğer Ürolojikler
ATC Kodu: G04BX

URO-VAXOM bir immünostimülan ajandır.

İlacın hayvanlarda, deneysel enfeksiyonlara karşı koruyucu bir etki oluşturduğu, Peyer plaklarında makrofajları, B-lenfositlerini ve immünkompetan hücreleri stimüle ettiği, ayrıca barsak salgılarında Ig A düzeylerinde artışa neden olduğu bildirilmiştir.

URO-VAXOM insanlarda T-lenfositlerini stimüle etmekte, endojen interferon üretimini tetiklemekte ve idrarda sIg A düzeyini artırmaktadır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Bilinmemektedir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Kapsamlı toksisite çalışmalarında herhangi bir toksik etki gösterilmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Anhidr propil galat (E310)
Monosodyum glutamat

Prejelatinize nişasta
Mannitol
Magnezyum stearat
Kırmızı demir oksit
Sarı demir oksit
Titanyum dioksit
Jelatin

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

60 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25⁰C' nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Renkli baskılı karton kutuda, 30 kapsüllük blister ambalajda sunulmaktadır.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Abdi İbrahim İlaç Pazarlama A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4
34467 Maslak / Sarıyer / İstanbul
Tel: 0212 366 84 00
Faks: 0212 276 20 20

8. RUHSAT NUMARASI

122 / 01

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 28.02.2007
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ