

**Prospect: informații pentru utilizator****Uro-Vaxom 6 mg capsule**

Lizat bacterian liofilizat de E.coli 6 mg

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului

**În acest prospect găsiți:**

1. Ce este Uro-Vaxom și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Uro-Vaxom
3. Cum să utilizați Uro-Vaxom
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Uro-Vaxom
6. Informații suplimentare

**1. Ce este Uro-Vaxom și pentru ce se utilizează**

Uro-Vaxom este un medicament imunostimulator; el stimulează sistemul dumneavoastră imunitar și ajută corpul dumneavoastră să lupte împotriva infecțiilor.

Uro-Vaxom este utilizat pentru tratamentul și prevenirea infecțiilor repetate de la nivelul tractului urinar. Poate fi utilizat în asociere cu antibioticele sau antisepticele urinare prescrise de doctorul dumneavoastră.

Infecțiile tractului urinar sunt în principal cauzate de o bacterie denumită E.coli. Aceste infecții sunt asociate cu semne neplăcute cum sunt: febră, usturimi, senzație de arsuri la urinare, urinare frecventă, nevoia imperioasă de a urina și/sau dureri la nivelul pubisului.

**2. Înainte să utilizați Uro-Vaxom****Nu utilizați Uro-Vaxom**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale Uro-Vaxom.

Utilizarea Uro-Vaxom nu este recomandată la copii cu vârsta sub 4 ani.

**Aveți grijă deosebită când utilizați Uro-Vaxom**

- dacă apar manifestări la nivelul pielii, febră sau umflături, tratamentul cu Uro-Vaxom trebuie întrerupt, întrucât acestea pot reprezenta semnele unei reacții alergice.

### **Utilizarea altor medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală sau medicamente pe bază de plante.

### **Utilizarea Uro-Vaxom împreună cu alimente și băuturi**

Până în prezent, nu se cunosc interacțiuni.

### **Sarcina și alăptarea**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

#### Sarcina

Studii la animale nu au demonstrat efecte dăunătoare directe/indirecte la fetoși, dar nu sunt date disponibile la gravide.

#### Alăptarea

Nu se cunoaște dacă componentele active sunt secretate în laptele matern.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Uro-Vaxom nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

## **3. Cum să utilizați Uro-Vaxom**

Utilizați întotdeauna Uro-Vaxom exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Pentru prevenirea infecțiilor doza este de 1 capsulă pe zi, dimineața, înainte de masă, timp de 3 luni consecutive.

Pentru tratamentul infecțiilor urinare doza este de 1 capsulă pe zi, dimineața, înainte de masă, în asociere cu tratamentul antibiotic, până la dispariția simptomelor, dar nu mai puțin de 10 zile consecutive.

#### Mod de administrare

Uro-Vaxom se administrează pe cale orală.

Capsula trebuie înghițită pe stomacul gol cu puțină apă.

Dacă nu puteți înghiți capsula, aceasta se poate desface, iar conținutul se poate amesteca cu puțin lichid.

### **Utilizarea la copii**

Uro-Vaxom nu se recomandă la copii cu vârsta sub 4 ani, deoarece nu sunt studii suficiente privind siguranța și eficacitatea administrării.

**Dacă ați utilizat mai mult Uro-Vaxom decât trebuie** adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Dacă ați uitat să utilizați Uro-Vaxom**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa dozele uitate.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului în cazul în care credeți că efectul medicamentului este prea slab sau, dimpotrivă, prea puternic.

### **Dacă încetați să utilizați Uro-Vaxom**

Nu întrerupeți tratamentul și nu creșteți doza prescrisă sau durata tratamentului din proprie inițiativă.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### 4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Uro-Vaxom poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

##### Reacțiile adverse frecvente:

- diaree, greață, intoleranță gastrică, indigestie;
- durere de cap.

##### Reacțiile adverse mai puțin frecvente:

- durere la nivelul abdomenului;
- erupții trecătoare pe piele, mâncărimi, apariția pe piele a unor pete roșii;
- febră.

Au fost raportate și alte reacții adverse, niciuna severă, în special câteva cazuri de cădere a părului. De asemenea, au fost raportate cazuri izolate, de reacții adverse grave, cum sunt : umflături ale gurii sau acumulare de lichide în țesuturi.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### 5. Cum se păstrează Uro-Vaxom

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Uro-Vaxom, după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

#### 6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

##### Ce conține Uro-Vaxom

- Substanța activă este lizat bacterian liofilizat de E.coli. Fiecare capsulă conține liofilizat standardizat OM-89 (60 mg), echivalent cu lizat bacterian liofilizat de E.coli 6 mg.
- Celelalte componente sunt: galat de propil anhidru, glutamat de sodiu, manitol, amidon de porumb pregelatinizat, stearat de magneziu, oxid roșu de fer (E 172), oxid galben de fer (E 172), dioxid de titan (E 171), gelatină..

**Cum arată Uro-Vaxom și conținutul ambalajului**

Uro-Vaxom se prezintă sub formă de capsule cu administrare orală. O cutie conține 30, respectiv 90 capsule.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

OM PHARMA S.A.

Rua da Indústria 2, Quinta Grande

2610-088 Amadora, Lisbon, Portugal

Tel: +35 (1)21 470 85 00

Fax: +35 (1)21 470 85 06

E-mail: mailbox@ompharma.pt

**Acest prospect a fost aprobat în Mai 2012**