

URO-VAXOM® 6 mg kapsułki. Skład: 6 mg liofilizowanego lisztu Escherichia coli. Wskazania do stosowania: Zapobieganie nawracającym zakażeniom dolnego odcinka układu moczowego. Leczenie wspomagające ostrych zakażeń układu moczowego u dzieci w wieku od 4 lat i u dorosłych osób. Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania: Nie badano bezpieczeństwa i skuteczności produktu Uro-Vaxom® u dzieci w wieku poniżej 4 lat. Ciąża i laktacja: Nie ma danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania produktu Uro-Vaxom® u kobiet w ciąży. Przeprowadzono jedno badanie pilotażowe obejmujące niewielką grupę kobiet w ciąży (n = 62) z ostrym zakażeniem układu moczowego (ZUM) występującym w okresie od drugiego trymestru do porodu. Uro-Vaxom® był dobrze tolerowany, a noworodki urodzone przez leczone kobiety były zdrowe i uzyskały prawidłowe oceny w skali Apgar. Nie przeprowadzono żadnych badań wśród kobiet w pierwszych 3 miesiącach ciąży. W badaniach przeprowadzonych na zwierzętach nie zaobserwowano bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego działania produktu w odniesieniu do ciąży, rozwoju zarodkowego/płodowego, porodu czy rozwoju pourodzeniowego. Przy przepisywaniu produktu Uro-Vaxom® kobietom w pierwszym trymestrze ciąży należy rozważyć potencjalne ryzyko w odniesieniu do ewentualnych korzyści. Decyzję o leczeniu powinien podjąć lekarz. W ramach środka ostrożności należy unikać stosowania produktu Uro-Vaxom® w ciąży. Nie przeprowadzono żadnych badań i brakuje danych na ten temat, jednak należy zachować ostrożność w trakcie przepisywania produktu kobietom karmiącym piersią. Dawkowanie i sposób podawania: Zapobieganie nawracającym zakażeniom dolnego odcinka układu moczowego: 1 kapsułka na dobę, przed posiłkiem przez 3 miesiące. Leczenie wspomagające ostrych zakażeń: 1 kapsułka na dobę, przed posiłkiem do ustąpienia objawów, ale przez co najmniej 10 kolejnych dni. Uro-Vaxom® jest produktem wspomagającym podstawową terapię przeciwbakteryjną. Działania niepożądane: bóle głowy, nudności, biegunka, ból brzucha, niestrawność, gorączka, reakcje alergiczne, pokrzywka, świąd, wysypka. Zgłoszono pojedyncze przypadki łysienia, obrzęku jamy ustnej i obrzęku obwodowego. W przypadku utrzymywania się przez kilka dni gorączki, reakcji skórnych lub obrzęku należy przerwać stosowanie produktu, ponieważ takie reakcje mogą mieć podłoże alergiczne. Przechowywanie: przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Dostępne opakowania: 30 i 90 kapsułek. Podmiot odpowiedzialny: OMEDICAMED Unipessoal Lda, Avenida António Augusto de Aguiar n° 19-4°, 1050-012 Lisboa, Portugalia. Pozwolenie nr R/0535. Lek wydawany z przepisu lekarza – RP. Szczegółowych informacji o leku udziela: Qpharma Sp. z o.o. ul. Wichrowa 7F/10, 04-682 Warszawa tel. +48 22 590 57 00.