

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. **BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI**
URO-VAXOM® kapsül

2. **KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM**

Etkin madde:

1 kapsül içerisinde 6 mg Liyofilize *Escherichia coli* bakteriyel lizati bulunur.

Yardımcı maddeler:

Monosodyum glutamat	3,03 mg
Mannitol	120 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

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.

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 etkililiği ve güvenliliği 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 etkililiği ve güvenliliği 4 yaş ve altındaki çocuklarda gösterilmemiştir.

İçerdiği Mannitol nedeniyle hafif derecede laksatif etkisi olabilir.

Bu tıbbi ürün her bir kapsül 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

4.5 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Herhangi bir etkileşim bildirilmemiştir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Doğum kontrol yöntemleriyle etkileşimi üzerine özel bir bilgi bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

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

Gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

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

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır. 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/Fertilite

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

İlaca bağlı olduğu kabul edilen advers reaksiyonlar aşağıda listelenmiştir:

Advers reaksiyonların sıklığı aşağıdaki gibi sıralanmıştır:

[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 verilerle tahmin edilemiyor)]

Sinir sistemi hastalıkları:

Yaygın: Baş ağrısı

Gastrointestinal sistem hastalıkları:

Yaygın: Diyare, bulantı, karın ağrısı

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

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

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları:

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 aşım vakası bilinmemektedir. URO-VAXOM®'un özellikleri ve hayvanlarda yapılan toksisite testleri sonuçlarına göre doz aşımına ulaşılması mümkün görülmektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ**5.1 Farmakodinamik özellikleri**

Farmakoterapötik grup: Diğer Ürolojikler
ATC Kodu: G04BX

URO-VAXOM® bir immunostimulan ajandır.

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

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

5.2 Farmakokinetik Özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Bilinmemektedir.

Dağılım:

Bilinmemektedir.

Biyotransformasyon:

Bilinmemektedir.

Eliminasyon:
Bilinmemektedir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Kapsamlı toksisite çalışmalarında herhangi bir toksik etki gösterilmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Anhidr propil gallat (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

25°C'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 Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

ASSOS İlaç, Kimya, Gıda Ürünleri Üretim ve Tic. A.Ş.
ÜMRANİYE 34773, İSTANBUL
Tel: 216 612 9191
Fax: 216 612 9192

8. RUHSAT NUMARASI

07.07.2011, 131/74

9. **İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**
İlk ruhsat tarihi:
Ruhsat yenileme tarihi:

10. **KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**
-