

## **Склад**

*діюча речовина:* лізат бактерій *Escherichia coli*;

1 капсула містить лізату бактерій *Escherichia coli* (ліофілізованого) 6 мг;

*допоміжні речовини:* пропілгалат (E 310), натрію глутамат, натрію хлорид, полоксамер, симетикон, маніт (E 421), крохмаль прежелатинізований, магнію стеарат, желатин, заліза оксид червоний (E 172), заліза оксид жовтий (E 172), титану діоксид (E171).

## **Лікарська форма**

Капсули.

*Основні фізико-хімічні властивості:* тверді желатинові капсули. Кришечка оранжевого кольору, непрозора. Корпус жовтого кольору, непрозорий. Вміст капсули - порошок від світло-жовтого до світло-коричневого кольору.

## **Фармакотерапевтична група**

Засоби, які застосовуються в урології. Код АТХ G04B X.

## **Фармакодинаміка**

Уро-Ваксом є імуностимулюючим агентом, який чинить наступну дію: стимулює Т-лімфоцити, індукує виробництво ендogenous інтерферону та збільшує вміст імуноглобуліну А (IgA), в тому числі у сечі.

## **Фармакокінетика**

Дані відсутні.

## **Показання**

Профілактика рецидивів хронічних інфекцій нижніх сечовивідних шляхів.  
Комбіноване лікування гострих інфекцій сечовивідних шляхів.

## **Протипоказання**

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій**

Дотепер відсутні будь-які дані щодо взаємодії Уро-Ваксому з іншими лікарськими засобами.

### **Особливості застосування**

При застосуванні Уро-Ваксому можуть виникати реакції гіперчутливості, такі як реакції з боку шкіри, підвищення температури тіла чи набряк. У разі виникнення таких реакцій застосування препарату слід припинити, оскільки це може бути проявом алергічних реакцій.

Імуносупресанти можуть послаблювати або повністю пригнічувати дію препарату Уро-Ваксом.

### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами**

Дослідження відсутні. Малоімовірно, що лікарський засіб впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом чи іншими механізмами.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю**

#### *Вагітність*

Кількість даних щодо застосування препарату Уро-Ваксом вагітним жінкам невелика. Проведено одне пілотне дослідження за участю невеликої групи (n = 62) вагітних жінок з гострими інфекціями сечовивідних шляхів, починаючи з II триместру вагітності і до пологів. Дослідження застосування препарату вагітним жінкам протягом I триместру вагітності не проводилися. При застосуванні лікарського засобу Уро-Ваксом під час вагітності, особливо у I триместрі, слід оцінити користь від застосування препарату для вагітної та потенційний ризик для плода.

#### *Годування груддю.*

Відсутні дані щодо застосування препарату у період годування груддю. При застосуванні лікарського засобу Уро-Ваксом під час годування груддю слід оцінити користь від застосування препарату для матері та потенційний ризик для дитини.

### **Спосіб застосування та дози**

*Профілактика:* по 1 капсулі щоденно, вранці натще протягом 3 місяців.

*Лікування гострих станів:* по 1 капсулі щоденно, вранці натще як додаткове лікування при проведенні антимікробної терапії до зникнення симптомів, але не менше ніж протягом 10 днів.

У разі, якщо дитині важко проковтнути капсулу, капсулу слід відкрити та змішати її вміст із рідиною (фруктовий сік, вода).

## **Діти**

Препарат призначають дітям віком від 4 років.

## **Передозування**

Не було зареєстровано жодних випадків передозування.

## **Побічні реакції**

Наведені нижче побічні реакції класифікуються за системами органів та за частотою виникнення відповідно даних клінічних досліджень та/або застосування у післяреєстраційний період.

Часто:  $<1/10 - \geq 1/100$ ; нечасто:  $<1/100 - \geq 1/1000$ ; рідко:  $<1/1000 - \geq 1/10000$ ; дуже рідко:  $<1/10000$ , включаючи окремі випадки.

### *З боку імунної системи*

Нечасто: реакції гіперчутливості.

Дуже рідко: набряк ротової порожнини.

### *З боку нервової системи*

Часто: головний біль.

### *З боку травної системи*

Часто: нудота, діарея, шлунковий дискомфорт, диспепсія.

Нечасто: біль у животі.

### *З боку шкіри та підшкірної клітковини*

Нечасто: висипання, свербіж.

Дуже рідко: алопеція.

*Загальні розлади та зміни в місці введення*

Нечасто: гарячка.

Дуже рідко: периферичний набряк.

### **Термін придатності**

5 років.

### **Умови зберігання**

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

### **Упаковка**

По 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці.

### **Категорія відпуску**

За рецептом.

### **Виробник**

ОМ Фарма СА.

### **Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**

Вул. дю Буа-Дю-Лан, 22, 1217 Мейрин, Швейцарія.

### **Джерело інструкції**

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).