Состав

действующее вещество: лизат бактерий Escherichia coli;

1 капсула содержит лизата бактерий Escherichia coli (лиофилизированного) 6 мг;

вспомогательные вещества: пропилгалат (Е 310), натрия глутамат натрия хлорид, полоксамер, симетикон, манит (Е 421), крахмал кукурузный, магния стеарат, желатин, железа оксид красный (Е172), железа оксид желтый (Е172), титана диоксид (Е171).

Лекарственная форма

Капсулы.

Основные физико-химические свойства: твердые желатиновые капсулы. Крышечка оранжевого цвета, непрозрачная. Корпус желтого цвета, непрозрачный. Содержимое капсулы - порошок от светло-желтого до светло-коричневого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые в урологии. Код АТХ G04B X.

Фармакодинамика

Уро-Ваксом является иммуностимулирующим агентом, который оказывает следующее действие: стимулирует Т-лимфоциты, индуцирует производство эндогенного интерферона и увеличивает содержание иммуноглобулина А (IgA), в том числе в моче.

Фармакокинетика

Данные отсутствуют.

Показания

Профилактика рецидивов хронических инфекций мочевых путей.
Комбинированное лечение острых инфекций мочевыводящих путей.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

До сих пор отсутствуют какие-либо данные о взаимодействии Уро-Вакс с другими лекарственными средствами.

Особенности применения

При применении Уро-Вакс могут возникать реакции гиперчувствительности, такие как кожные реакции, повышение температуры тела или отек. В случае возникновения таких реакций применение препарата следует прекратить, поскольку это может быть проявлением аллергических реакций.

Иммунодепрессанты могут ослаблять или полностью подавлять действие препарата Уро-Ваксом.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Исследование отсутствуют. Маловероятно, что лекарственное средство влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Количество данных по применению препарата Уро-Ваксом беременным женщинам невелика. Проведено одно пилотное исследование с участием небольшой группы (n = 62) беременных женщин с острыми инфекциями мочевыводящих путей, начиная со II триместра беременности и до родов. Исследования применения препарата беременным женщинам в течение первого триместра беременности не проводились. При применении лекарственного средства Уро-Ваксом во время беременности, особенно в I триместре, следует оценить пользу от применения препарата для беременной и потенциальный риск для плода.

Кормление грудью.

Отсутствуют данные о применении препарата в период кормления грудью. При применении лекарственного средства Уро-Ваксом во время кормления грудью следует оценить пользу от применения препарата для матери и потенциальный

риск для ребенка.

Способ применения и дозы

Профилактика: по 1 капсуле ежедневно, утром натощак в течение 3 месяцев.

Лечение острых состояний: по 1 капсуле ежедневно, утром натощак в качестве дополнительного лечения при проведении антимикробной терапии до исчезновения симптомов, но не менее чем в течение 10 дней.

В случае, если ребенку трудно проглотить капсулу, капсулу следует открыть и смешать ее содержимое с жидкостью (фруктовый сок, вода).

Дети

Препарат назначают детям в возрасте от 4 лет.

Передозировка

Не было зарегистрировано никаких случаев передозировки.

Побочные реакции

Приведенные ниже побочные реакции классифицируются по системам органов и частоте возникновения в соответствии данных клинических исследований и/или применения в послерегистрационный период.

Часто <1/10 - ≥1/100; нечасто <1/100 - ≥1/1000; редко <1/1000 - ≥1/10000; очень редко <1/10000, включая отдельные случаи.

Со стороны иммунной системы

Нечасто: реакции гиперчувствительности.

Очень редко: отек полости рта.

Со стороны нервной системы

Часто: головная боль.

Со стороны пищеварительной системы

Часто: тошнота, диарея, желудочный дискомфорт, диспепсия.

Нечасто: боль в животе.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки

Нечасто: сыпь, зуд.

Очень редко: алопеция.

Общие нарушения и изменения в месте введения

Нечасто: лихорадка.

Очень редко: периферические отеки.

Срок годности

5 лет.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Упаковка

По 10 капсул в блистере, по 3 блистера в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ОМ Фарма СА.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Ул. дю Буа-дю-Лан, 22, 1217 Мейрин, Швейцария.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.