


Директору  
РУП Центр Экспертиз и Испытаний  
в Здравоохранении  
г-ну Столярову А.Ю.

15.07.2016 г

Компания «*OM Фарма СА*» (Швейцария) свидетельствует Вам свое почтение и, в связи с подтверждением государственной регистрации лекарственного средства *Уро-Ваксом*, капсулы для приема внутрь бмг в блистерах в упаковке №10х3 производства *OM PHARMA, Швейцария*, просит принять во внимание, что инструкции по медицинскому применению (информация для специалистов) одновременно является инструкцией по медицинскому применению для пациентов, и будет вкладываться в индивидуальную картонную упаковку вышеуказанного лекарственного средства.

С уважением,

Менеджер по регистрации



Михайлова Е.Л.

**ИНСТРУКЦИЯ**  
по медицинскому применению лекарственного средства  
(информация для специалистов)  
**УРО-ВАКСОМ®**  
капсулы 6 мг

**Общепринятое научное название:** Лиофилизированный лизат бактерий *Escherichia coli*.

**Состав на 1 капсулу:**

Активное вещество: ОМ-89 лиофилизат – 60 мг: лиофилизированный лизат бактерий *Escherichia coli* – 6 мг; Вспомогательные вещества: пропилгаллат (безводный) - 0,084 мг; натрия глутамат (безводный) - 3,03 мг; маннитол до 60,00 мг; крахмал прежелатинизированный - 77,00 мг; магния стеарат - 3,00 мг; маннитол - необходимое количество до 200,00 мг; Вспомогательные вещества оболочки капсулы: железа оксид красный (Е 172) - 0,01 мг; железа оксид желтый (Е 172) - 0,21 мг; титана диоксид (Е 171) - 0,87 мг (красители); желатин до 50,00 мг.

**Описание**

Твердые желатиновые капсулы размером № 3, крышечка оранжевого цвета непрозрачная, корпус желтого цвета прозрачный.

**Фармакотерапевтическая группа**

Иммуномодулирующее средство.

Код АТХ: L03A.

**Иммунобиологическое действие**

Уро-Ваксом® обладает следующим действием:

- стимулирует Т-лимфоциты;
- индуцирует образование эндогенного интерферона;
- увеличивает содержание иммуноглобулина А (IgA), в том числе, в моче.

**Фармакокинетика**

Экспериментальная модель отсутствует.

**Показания для применения**

Иммунотерапия. Профилактика рецидивирующих инфекций нижних мочевых путей  
Вспомогательное средство для лечения острых инфекций мочевых путей

**Противопоказания для применения**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

**Способ применения и дозы**

Профилактическое и / или комбинированное лечение: по 1 капсуле в день, желательно утром, натощак, в течение 3-х месяцев подряд.

Острая фаза рецидивирующих инфекций мочевых путей: по 1 капсуле в день,



желательно утром, натощак, в качестве вспомогательного средства к антибактериальной терапии, до исчезновения симптомов, но не менее 10 дней подряд

**Особые указания по дозировке:**

*Дети и подростки:* Безопасность и эффективность применения у детей до 4 лет не исследовались.

*Пожилые пациенты:* Подбор доз в зависимости от возраста не требуется.

*Пациенты с печёночной и/или почечной недостаточностью:* Специальные данные о переносимости и эффективности препарата Уро-Ваксом у пациентов с печёночной или почечной недостаточностью отсутствуют. Поэтому указания по дозировке не могут быть даны.

**Меры предосторожности при применении**

Уро-Ваксом может вызвать реакции повышенной чувствительности, например, кожные реакции, лихорадку или неожиданное появление отёков. В этом случае лечение должно быть прекращено, поскольку это может быть проявлением аллергических реакций.

Иммуносупрессивные препараты могут уменьшать или тормозить эффективность лечения препаратом Уро-ваксом.

Данные об эффективности и безопасности препарата Уро-Ваксом у детей до 4 лет отсутствуют.

**Передозировка**

Сведения о случаях передозировки отсутствуют. Природа препарата Уро-Ваксом® и результаты изучения его токсичности указывают на то, что передозировка маловероятна.

**Побочное действие**

Побочные (нежелательные) действия приведены согласно их классификации и частоте, в которой они наблюдались в клинических исследованиях и/или во время мониторинга рынка в рамках применения препарата Уро-Ваксом:

	Часто ( $<1/10$ , $\geq 1/100$ )	Нечасто ( $<1/100$ , $\geq 1/1000$ )	Редко ( $<1/1000$ , $\geq 1/10000$ )	Очень редко ( $<1/10000$ включая единичные случаи)
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Диарея, тошнота, диспепсия, желудочный дискомфорт	боль в животе		
Нарушения со стороны	головная боль			

нервной системы				
Нарушения со стороны иммунной системы		гиперчувствительность		Отеки ротовой полости
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки		Зуд, сыпь		алопеция
Общие нарушения и жалобы в области введения препарата		лихорадка		Периферические отеки

**Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Иммунодепрессивные препараты могут ослаблять или полностью подавлять действие препарата Уро-Ваксом®.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами до настоящего времени не установлено.

**Беременность и период грудного вскармливания**

Имеются лишь неполные сведения о применении препарата Уро-Ваксом в период беременности.

Было проведено пилотное исследование небольшой группы беременных пациенток (n = 62) с острой инфекцией мочевыводящих путей в течение второго триместра беременности и вплоть до родов.

Не проводились исследования с женщинами во время первых 3 месяцев беременности.

Применять Уро-Ваксом в период беременности стоит только в том случае, если потенциальная польза оправдывает потенциальный риск. Это касается особенно приёма во время первого триместра беременности.

**Кормление грудью**

Данные отсутствуют. Применять Уро-Ваксом следует только после тщательного взвешивания соотношения пользы и риска

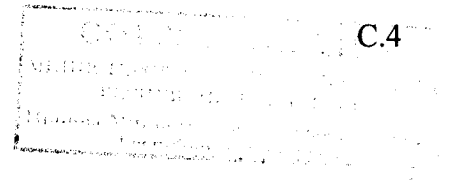
**Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.**

Уро-Ваксом® не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

**Форма выпуска**

По 10 капсул в блистер из алюминиевой фольги и ПВХ/ПВДХ, 3 блистера в пачку картонную

Safety update according to new implemented CCDS of 19 June 2013



вместе с инструкцией по применению.

**Срок годности**

5 лет.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия хранения**

Хранить при температуре от 15 до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту врача.

**Производитель:**

«ОМ Фарма СА» / «ОМ Pharma СА»

22, Rue du Bois-du-Lan, 1217 Meyrin 2, Switzerland.

**Рекламации на препарат направлять:**

В представительство компании «Астеллас Фарма Юроп Б.В.», Нидерланды

109147, г. Москва, ул. Марксистская, 16, «Мосаларко Плаза-1» бизнес-центр

тел.: +7 (495) 737 07 55;

факс.: +7 (495) 737 07 67