

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE ENES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Uro-Vaxom® 6 mg Hartkapseln

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Hartkapsel enthält als Wirkstoff 6 mg immunaktive Fraktionen (Lyophilisat hochmolekularer Zellbestandteile, Hauptmenge mit Molekulargewicht 3–300kD) aus insgesamt 18 ausgewählten Stämmen von Escherichia coli (je 9 Stämme aus der National Collection of Type Cultures, London, NCTC No. der Serie 8000 bzw. 9000 und aus dem Institut Pasteur, Paris, I No. der Serie 0–100). Entsprechend dem Herstellungsprozess tragen alle Stämme zur Immunaktivität des Endproduktes bei.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Hartkapsel

Undurchsichtige Kapseln mit gelbem Kapselkörper und orangefarbener Kappe

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Rekurrierende und chronische Harnwegsinfektionen wie z. B. Zystitis, Pyelonephritis, Urethritis, asymptomatische Bakteriurie

Uro-Vaxom wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern über 4 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 4 Jahren:

Täglich 1 Kapsel morgens während 3 aufeinander folgenden Monaten.

Kinder unter 4 Jahren:

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Uro-Vaxom bei Kindern im Alter unter 4 Jahren ist nicht erwiesen.

Uro-Vaxom darf bei Kindern unter 4 Jahren nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Die Hartkapseln sind unzerkaut mit etwas Flüssigkeit auf nüchternen Magen einzunehmen.

Der Abstand zur ersten Mahlzeit hat eine halbe Stunde zu betragen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Anwendung bei Kindern unter 4 Jahren

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Akute Infektionen sollen wie üblich mit Antibiotika oder Harnwegschemotherapeutika behandelt werden.

Im Falle von Hautreaktionen, Fieber oder dem Auftreten eines Ödems sollte die Behandlung unterbrochen werden, da es sich um allergische Reaktionen handeln kann.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Unverträglichkeiten mit anderen Medikamenten oder Impfstoffen sind nicht bekannt. Vorsorglich sollte vor und nach der Behandlung mit oral verabreichten Lebendimpfstoffen ein Abstand von 2 Wochen eingehalten werden.

Behandlungen mit Immunsuppressiva reduzieren oder hemmen wahrscheinlich die Wirksamkeit einer Behandlung mit Uro-Vaxom.

Die gleichzeitige Anwendung von Antibiotika/Chemotherapeutika, Glukokortikoiden, nichtsteroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika, Analgetika und Uro-Vaxom ist möglich.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Einnahme von Uro-Vaxom bei Schwangeren vor.

Eine Pilotstudie wurde mit einer kleinen Gruppe schwangerer Frauen (n = 62) mit einer akuten Harnwegsinfektion im zweiten Trimester der Schwangerschaft bis zur Entbindung durchgeführt. Uro-Vaxom wurde gut vertragen und die Neugeborenen waren gesund mit normalen Apgar-Scores.

Es wurden keine Studien mit Frauen in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft durchgeführt.

Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Entbindung oder postnatale Entwicklung.

Bei der Verschreibung von Uro-Vaxom während des ersten Trimesters hingegen sind nach Ermessen des Arztes die möglichen Risiken gegen den Nutzen abgewogen werden. Aus Vorsichtsgründen ist eine Anwendung von Uro-Vaxom während der Schwangerschaft zu vermeiden.

Stillzeit

Es wurde keine spezifische Studie durchgeführt und es sind keine Daten verfügbar, allerdings ist Vorsicht bei der Verschreibung an stillende Frauen geboten.

Fertilität

Uro-Vaxom hat keinen Einfluß auf die Fertilität.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Uro-Vaxom hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen, da ein sedierender Effekt unwahrscheinlich ist.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Überempfindlichkeit

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerz

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Übelkeit, Diarrhö, Dyspepsie, leichte Magenbeschwerden

Gelegentlich: Abdominalschmerz

Sehr selten: Mundödem (zum Teil schwerwiegend)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Ausschlag, Pruritus

Nicht bekannt: Alopezie

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Fieber

Sehr selten: peripheres Ödem (zum Teil schwerwiegend)

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Trisengasse 5

1200 Wien

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Es wurde kein Fall einer Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Urologika, andere Urologika

ATC Code: G04BX

Uro-Vaxom ist ein Immunstimulans.

Uro-Vaxom aktiviert die immunkompetenten Zellen der Darmschleimhaut (z. B. in den Peyer'schen Plaques).

Bei Tieren konnte ein Schutzeffekt gegen experimentelle Infektionen, eine Stimulierung der Makrophagen, B-Lymphozyten und immunkompetenten Zellen in den Peyer Drüsen sowie eine Erhöhung der IgA-Werte in den Darmsekreten beobachtet werden.

Beim Menschen stimuliert Uro-Vaxom die T-Lymphozyten, fördert die Produktion des endogenen Interferons und erhöht die sIgA-Harnwerte.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Aufgrund der Eigenschaft des Produktes liegen für den Menschen keine relevanten Daten vor.

In Tierversuchen (Ratte) wurde jedoch nach oraler Gabe eine 50%-ige Resorption der Fraktionen mit einem Molekulargewicht von mindestens 30 kD beobachtet.

Die maximale Plasmakonzentration wurde 4 Stunden nach Anwendung erreicht, die durchschnittliche Plasma-Eliminationshalbwertszeit betrug 33 Stunden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktionstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Kapselinhalt:

Vorverkleisterte Stärke

Magnesiumstearat

Propylgallat

Natriumglutamat

Mannitol (E421)

Kapselhülle:

Gelatine

Gelbes Eisenoxid (E172)

Rotes Eisenoxid (E172)

Titandioxid (E171)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungen mit 30 Hartkapseln

Packungen mit 90 Hartkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Die Kapseln sind in Blistern verpackt, die auf einer Seite aus einer PVC/PVDC-Folie und auf der anderen Seite aus einer mit PVDC beschichteten Aluminiumfolie bestehen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

OMEDICAMED Unipessoal Lda
Avenida António Augusto de Aguiar n° 19 – 4º
1050-012 Lisboa
Portugal

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 1-25631

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 30. November 2004

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 11. August 2011

10. STAND DER INFORMATION

November 2021

Rezeptpflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig