

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Uro-Vaxom® 6 mg Hartkapseln

Wirkstoff: Bakterienlysate aus *E. coli*-Fraktionen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Uro-Vaxom und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Uro-Vaxom beachten?
3. Wie ist Uro-Vaxom einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Uro-Vaxom aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST URO-VAXOM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Uro-Vaxom wird angewendet bei wiederkehrenden und chronischen Infektionen der Harnwege, insbesondere Blasenentzündungen, Nierenbeckenentzündungen, Harnröhrenentzündungen und der symptomlosen Ausscheidung von Bakterien mit dem Urin.

Uro-Vaxom ist ein biologisches Arzneimittel und dient als Stimulans des Immunsystems, um die natürlichen Abwehrkräfte zu stärken. Es aktiviert verschiedene Abwehrmechanismen des Körpers (zelluläre und humorale Immunität), wodurch es zu einer verstärkten Immunantwort im Bereich der Harnwege kommt. Uro-Vaxom kann auch zusammen mit anderen, während der akuten Phase verschriebenen Medikamenten angewendet werden.

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

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON URO-VAXOM BEACHTEN?

Uro-Vaxom darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen das Bakterienlysate aus *E. coli*-Fraktionen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- von Kindern unter 4 Jahren. (Wirksamkeit und Sicherheit von Uro-Vaxom wurde bei Kindern unter 4 Jahren noch nicht festgestellt.)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Uro-Vaxom einnehmen.

- Akute Infektionen sollen wie üblich mit Antibiotika oder Harnwegschemotherapeutika behandelt werden.
- Im Fall von Hautreaktionen, Fieber oder örtlich begrenzter Schwellung (Ödem) unterbrechen Sie die Behandlung und kontaktieren Sie Ihren Arzt, da es sich um allergische Reaktionen handeln kann.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Immunsuppressiva nehmen. Diese Arzneimittel werden verwendet, um die körpereigene Immunabwehr abzuschwächen (zum Beispiel nach einer

Organtransplantation) und verringern oder blockieren wahrscheinlich die Wirksamkeit der Behandlung mit Uro-Vaxom.

Einnahme von Uro-Vaxom zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben, oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/ anzuwenden.

Unverträglichkeiten mit anderen Medikamenten oder Impfstoffen sind nicht bekannt. Vorsorglich sollte vor und nach der Behandlung mit oral verabreichten Lebendimpfstoffen (Schluckimpfung mit lebenden Erregern) eine Frist von 2 Wochen eingehalten werden.

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

Einnahme von Uro-Vaxom zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Der Abstand zwischen Uro-Vaxom und der ersten Mahlzeit sollte eine halbe Stunde betragen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Es sind keine keimschädigenden Wirkungen bekannt.

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Uro-Vaxom bei Schwangeren vor. Aus Vorsichtsgründen ist eine Anwendung von Uro-Vaxom während der Schwangerschaft zu vermeiden.

Stillzeit

Es wurden keine Studien mit stillenden Frauen durchgeführt. Daher ist während der Stillzeit Vorsicht geboten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Uro-Vaxom beeinflusst Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit Maschinen zu bedienen nicht.

3. WIE IST URO-VAXOM EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 4 Jahren:

Täglich 1 Kapsel morgens während 3 aufeinander folgenden Monaten.

Die Kapseln sollten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit auf nüchternen Magen eingenommen werden.

Der Abstand zur ersten Mahlzeit sollte eine halbe Stunde betragen.

Kinder unter 4 Jahren:

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Uro-Vaxom wurde bei Kindern unter 4 Jahren noch nicht festgestellt.

Uro-Vaxom darf bei Kindern unter 4 Jahren nicht angewendet werden (siehe «Uro-Vaxom darf nicht eingenommen werden»).

Wenn Sie eine größere Menge von Uro-Vaxom eingenommen haben, als Sie sollten

Es sind bislang keine Nebenwirkungen auf Grund einer Überdosierung bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von Uro-Vaxom vergessen haben

Eine versäumte Anwendung von Uro-Vaxom sollten Sie unverzüglich nachholen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Beachten Sie bitte, dass Uro-Vaxom nur dann sicher und ausreichend wirken kann, wenn es regelmäßig eingenommen wird.

Wenn Sie die Einnahme von Uro-Vaxom abbrechen

Um eine erneute Verschlechterung beziehungsweise das Wiederauftreten der Krankheit zu vermeiden, ist die Behandlungsdauer - entsprechend den Empfehlungen Ihres Arztes - einzuhalten. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange die Behandlung mit Uro-Vaxom dauert. Ändern Sie keinesfalls die Behandlung ohne ärztliche Anweisung, hören Sie ohne ärztliche Anweisung keinesfalls vorzeitig mit der Behandlung auf, weil die Wirkung sonst nicht ausreicht.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 100)

Kopfschmerzen, Übelkeit, Durchfall, Verdauungsstörungen, leichte Magenbeschwerden

Gelegentliche Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 1000)

Allergische Reaktionen, Bauchschmerzen, Juckreiz, Ausschlag, Fieber

Sehr seltene Nebenwirkungen (weniger als 1 Behandler von 10 000)

Schwellung im Mund, Schwellung der Knöchel, Füße oder Finger

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

Haarausfall

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST URO-VAXOM AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und der Faltschachtel nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Uro-Vaxom enthält

- Der Wirkstoff ist: Bakterienlysate aus *E. coli*-Fraktionen
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).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: Vorverkleisterte Stärke, Magnesiumstearat, Propylgallat, Natriumglutamat, Mannitol (E421);
Kapselhülle: Gelatine, gelbes Eisenoxid (E172), rotes Eisenoxid (E172), Titandioxid (E171).

Wie Uro-Vaxom Kapseln aussehen und Inhalt der Packung

Uro-Vaxom Hartkapseln aus Gelatine sind undurchsichtige Kapseln mit einem gelben Kapselkörper und einer orangefarbenen Kappe.

Blisterpackungen in Faltschachteln mit 30 und 90 Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

FLAVINE PHARMA FRANCE
3 voie d'Allemagne,
13127 Vitrolles, Frankreich.

Z.Nr.: 1-25631

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2023