

Uro-Vaxom®

Cápsulas

COMPOSICIÓN

Principio activo

1 cápsula contiene: 60mg de liofilizado estandarizado correspondientes a 6mg de Lisados bacterianos liofilizados de *Escherichia coli*

Composición para el lisado liofilizado de Escherichia coli:

Principio activo: lisado liofilizado de E.coli galato de propilo (E 310), glutamato de sodio anhidro, manitol.

Excipientes para la cápsula:

Almidón de maíz pregelatinizado, estearato de magnesio,

Composición de la cubierta de la cápsula: gelatina, óxido de hierro amarillo (E 172), óxido de hierro rojo (E 172), dióxido de titanio (E 171).

Cada cápsula de Uro-Vaxom® contiene 2.85 mg de sodio.

VIA DE ADMINISTRACION:

Vía oral

FORMA FARMACÉUTICA Y CANTIDAD DE PRINCIPIO ACTIVO POR UNIDAD.

La cápsula contiene una cápsula de 6 mg de lisados bacterianos liofilizados de *Escherichia coli*.

Indicaciones terapéuticas/posibilidades de uso

Inmunoterapia. Prevención de infecciones recurrentes en las vías urinarias inferiores.

Tratamiento adyuvante de infecciones agudas en las vías urinarias.

POSOLOGÍA/FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Posología normal

Tratamiento preventivo y/o terapia de consolidación: 1 cápsula diaria preferentemente por la mañana en ayunas, durante 3 meses consecutivos.

Infecciones urinarias recurrentes en fase aguda: 1 cápsula al día, preferentemente por la mañana en ayunas, como un adyuvante en las terapias antibacterianas usuales, hasta la desaparición de los síntomas, pero al menos durante 10 días consecutivos.

Pacientes con insuficiencia hepática y/o renal: No existen datos específicos sobre la seguridad y eficacia de Uro-Vaxom[®] en pacientes con insuficiencia hepática o renal. Por lo tanto, no se puede hacer ninguna recomendación de la dosis.

Población de edad avanzada

No se requiere ajustar la dosis en base a la edad del paciente.

Niños y adolescentes

La eficacia y seguridad de Uro-Vaxom[®] no ha sido establecida en niños menores de 4 años de edad.

Consultar al médico o farmacéutico, según proceda, para cualquier aclaración sobre la utilización del producto.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección "Composición".

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Uro-Vaxom[®] puede provocar reacciones de hipersensibilidad, como reacciones cutáneas, fiebre o aparición repentina de edema. Si ocurre alguna de estas reacciones, el tratamiento debería ser interrumpido, ya que éstas podrían constituir reacciones alérgicas.

Es probable que los tratamientos con inmunosupresores reduzcan o bloqueen la eficacia del tratamiento con Uro-Vaxom[®].

La eficacia y seguridad de Uro-Vaxom[®] no ha sido establecido en niños menores de 4 años.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por cápsula, es decir, esencialmente "exento de sodio".

INTERACCIONES

No se conocen interacciones medicamentosas hasta la fecha.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

Los datos sobre el uso de Uro-Vaxom[®] en mujeres embarazadas son limitados.

Se llevó a cabo un estudio piloto en un pequeño grupo de mujeres embarazadas (n = 62) con infecciones agudas del tracto urinario (ITU) durante el segundo trimestre del embarazo, continuando hasta el parto.

No se ha realizado ningún estudio en mujeres durante los primeros 3 meses de embarazo.

Uro-Vaxom[®] solo debe usarse durante el embarazo si el beneficio potencial supera el riesgo potencial. Esto se debe tener en cuenta especialmente durante el primer trimestre del embarazo.

Lactancia

No hay datos disponibles, por lo que Uro-Vaxom[®] debería usarse durante la lactancia; solo después de la evaluación minuciosa riesgo-beneficio.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS.

No se ha realizado ningún estudio hasta la fecha. Es poco probable que Uro-Vaxom[®] afecte a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Las reacciones adversas se presentan por clasificación de órganos y la frecuencia, según han sido reportados en ensayos clínicos y/o desde vigilancia post-marketing basada en el uso de Uro-Vaxom[®]. Las frecuencias se definen como: Frecuente: $<1/10$ a $\geq 1/100$; Poco frecuente: $<1/100$ a $\geq 1/1000$; Raro: $<1/1000$ a $\geq 1/10000$; Muy raro: $<1/10000$.

| Clase de órgano de sistema | Frecuente ($\geq 1/100$, $< 1/10$) | Poco frecuente ($\geq 1/1000$, $< 1/100$) | Raro ($\geq 1/10,000$, $< 1/1000$) | Muy raro $< 1/10,000$. |
|--|---|---|--|--------------------------------|
| Trastornos del sistema inmunológico | | hipersensibilidad. | | edema de la boca. |
| Trastornos del sistema nervioso | dolor de cabeza. | | | |
| Trastornos gastrointestinales | Náuseas, diarrea, intolerancia gástrica, dispepsia. | dolor abdominal. | | |
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo | | Erupción cutánea, prurito. | alopecia. | |
| Trastornos generales y condiciones de administración del sitio | | fiebre. | | edema periférico. |

Consultar al médico o farmacéutico, ante cualquier reacción indeseable que no estuviese descrita en el inserto.

Es muy importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento después de la autorización. Permite un seguimiento continuo de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Los profesionales sanitarios deben notificar cualquier sospecha de reacciones adversas nuevas o graves a través del correo electrónico de Om Pharma S.A.: Farmacovigilancia.peru@viforpharma.com .

SOBREDOSIS

Hasta el momento, no se han reportado casos de sobredosis.

PROPIEDADES/EFFECTOS

Código ATC

G04BX – Otros medicamentos urológicos.

Mecanismo de acción

No hay datos disponibles

Propiedades farmacodinámicas

No hay datos disponibles

Eficacia clínica

En animales, se observó un aumento de la resistencia a infecciones experimentales, una estimulación de macrófagos, linfocitos B y células inmunocompetentes a nivel de las placas de Peyer y un aumento de la tasa de las Inmunoglobulinas A en las secreciones intestinales.

En seres humanos, Uro-Vaxom[®] estimula los linfocitos T, induce la producción de interferón endógeno y aumenta el nivel de IgAs secretora en orina.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción

No hay datos disponibles

Distribución

No hay datos disponibles

Metabolismo

No hay datos disponibles

Eliminación

No hay ningún modelo experimental disponible.

DATOS DE SEGURIDAD PRECLÍNICA

Los extensos estudios toxicológicos, no han identificado efectos tóxicos.

PRECAUCIONES PARTICULARES DE CONSERVACIÓN

Incompatibilidades

Ninguna conocida a la fecha.

Vida útil

El medicamento no debe utilizarse después de la fecha de caducidad que se indica en el envase después de "EXP".

Uro-Vaxom[®] tiene una vida útil de 5 años.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar Uro-Vaxom[®] por debajo de 30 °C en el empaque original. Uro-Vaxom[®] debe almacenarse en un lugar seco, fuera del alcance de los niños.

Eliminación del Medicamento:

No deseche ningún medicamento a través de las aguas residuales o los residuos domésticos. Pregúntele a su farmacéutico cómo desechar los medicamentos que ya no usa. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

Naturaleza y contenido del envase:

Caja de cartón dúplex conteniendo 30 cápsulas en blísteres de aluminio – PVC/PVDC incoloro.

OM Pharma SA
22 rue Du Bois Du-Lan
1217 Meyrin
Suiza

Fecha de revisión del texto: 23.06.2021.