

# Uro-Vaxom® Cápsulas

## 1. Forma farmacéutica y cantidad de sustancia activa por unidad

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

## 2. Composición

### Cantidad de Sustancia activa por unidad

Lisado liofilizado de *Escherichia coli* 6,00mg

Galato de propilo (E 310),  
glutamato de sodio anhidro,  
manitol.

### **Excipientes:**

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.

## 3. Información clínica:

### 3.1. Indicaciones terapéuticas

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

Tratamiento adyuvante de infecciones agudas en las vías urinarias.

### 3.2. Dosis y Vía de administración:

Vía oral

#### **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”.***

**3.3. Contraindicaciones**

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

**3.4. Advertencias y precauciones**

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”.

**3.5. Interacciones**

No se conocen interacciones medicamentosas hasta la fecha.

### **3.6. Embarazo, lactancia**

#### **Embarazo**

Los datos sobre el uso de Uro-Vaxom<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> debería usarse durante la lactancia; solo después de la evaluación minuciosa riesgo-beneficio.

### **3.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

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

### **3.8. Reacciones Adversas**

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<sup>®</sup>. 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:  $<1/10000$ .

<b>Clase de órgano de sistema</b>	<b>Frecuente</b> (≥1/100, <1/10)	<b>Poco frecuente</b> (≥1/1000, <1/100)	<b>Raro</b> ≥1/10,000, <1/1000	<b>Muy raro</b> <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.

Es muy importante notificar sospechas de reacciones adversas tras la autorización del medicamento. Ello, permite un seguimiento continuo del equilibrio beneficio/riesgo del medicamento. Los profesionales de la Salud deben informar cualquier sospecha de reacciones adversas nuevas o serias a través del correo de Farmacovigilancia de OM Pharma S.A.- Perú: [Farmacovigilancia.peru@ompharma.com](mailto:Farmacovigilancia.peru@ompharma.com)

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

### **3.9. Sobredosis**

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

## **4. Propiedades Farmacológicas:**

*Código ATC*

**G04BX – Otros medicamentos urológicos.**

***Mecanismo de acción***

No hay datos disponibles

#### **4.1. 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.

#### **4.2. Propiedades Farmacocinéticas**

##### **Absorción**

No hay datos disponibles

##### **Distribución**

No hay datos disponibles

##### **Metabolismo**

No hay datos disponibles

##### **Eliminación**

No hay ningún modelo experimental disponible.

#### **4.3. Datos preclínicos de seguridad**

Los extensos estudios toxicológicos, no han identificado efectos tóxicos.

### **5. Datos Farmacéuticos**

#### **5.1. Lista de excipientes**

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).

#### **5.2. Incompatibilidades**

Ninguna conocida a la fecha.

### 5.3. *Tiempo de 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.

### 5.4. *Precauciones especiales de conservación*

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.

### 5.5. *Naturaleza y contenido del envase*

Caja de cartón dúplex x A: 2,5,10,20,30,90,500,515,1000,1030 cápsulas en blísteres de aluminio -PVC/PVDC incoloro.

### 5.6. *Precauciones especiales para eliminar el medicamento no utilizado o los restos derivados del mismo.*

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.

Fabricado por:

**OM Pharma SA**

Meyrin – Suiza

Importado por:

**OM Pharma S.A.**

Lima – Perú

Para mayor información científica sobre el producto, comunicarse a OM Pharma S.A. – Jr. Rey Basadre N° 385 – Magdalena del Mar, Lima. Telf. N° 6168100.

Fecha de revisión del texto: 11 de Agosto de 2024.

