

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

Principio activo:

1 cápsula contiene:

60mg de liofilizado estandarizado correspondiente a **6 mg de Lisado**

liofilizado de *Escherichia coli*; Galato de propilo anhidro, glutamato de sodio anhidro, manitol.

Excipientes:

Almidón de maíz pregelatinizado, estearato de magnesio, manitol.

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 del tracto urinario inferior.

Coadyuvante en el tratamiento de infecciones agudas del tracto urinario.

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, por ejemplo: reacciones cutáneas, fiebre o aparición repentina de edema. Si ocurre alguna de estas reacciones, el tratamiento debería ser interrumpido, ya que podría tratarse de reacciones alérgicas.

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

No ha sido establecido la eficacia y seguridad de Uro-Vaxom® en niños menores de 4 años.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por cápsula, es decir, está prácticamente “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® en mujeres embarazadas son limitados.

Se llevó a cabo un estudio piloto en un pequeño grupo de mujeres embarazadas (n = 62) con infección aguda del tracto urinario (ITU) durante el segundo trimestre del embarazo, 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 justifica 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 una 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® afecte 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 - comercialización 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 (≥1/100, <1/10)	Poco frecuente (≥1/1000, <1/100)	Raro ≥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 alteraciones en el lugar de administración		fiebre		edema periférico

Es muy importante notificar sospechas de reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Ello, permite un seguimiento continuo del equilibrio beneficio/riesgo del medicamento. Se anima a los profesionales de la salud a notificar cualquier sospecha de reacción adversa nueva o grave a través del correo de Farmacovigilancia de OM Pharma S.A. - Perú: 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 los niveles de IgA secretora en la 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, manitol.

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 por: 2,5,10,20,30,90,500,515,1000,1030 cápsulas en blísteres de aluminio-PVC/PVDC incoloro.

No todas las presentaciones se comercializan en Perú.

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: 22 de Abril de 2025.

