

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

УРО-ВАКСОМ®

Регистрационный номер: П N011541/01

Торговое название: Уро-Ваксом®

Международное непатентованное или группировочное название: лиофилизированный лизат бактерий *Escherichia coli*

Лекарственная форма: капсулы

Состав

Действующее вещество: лиофилизированный лизат бактерий *Escherichia coli** – 6 мг;
вспомогательные вещества: пропилгаллат (безводный) (E310)* – 0,084 мг; натрия глутамат (безводный)* – 3,03 мг; полоксамер 188* – 2,51 мг; симетикон, эмульсия 30 %* – 0,396 мг; натрия хлорид* – 4,94 мг; крахмал прежелатинизированный – 77,00 мг; магния стеарат – 3,00 мг; маннитол** – до 200,00 мг;

оболочка капсулы: железа оксид красный (E 172) – 0,01 мг; железа оксид желтый (E 172) – 0,21 мг; титана диоксид (E 171) – 0,87 мг (красители); желатин до 50,00 мг.

*- входит в состав ОМ-89 лиофилизат

** - до 60 мг входит в состав ОМ-89 лиофилизат, остальное количество входит в готовую лекарственную форму.

Описание

Твердые желатиновые капсулы размером № 3.

Крышечка оранжевого цвета, непрозрачная. Корпус желтого цвета, непрозрачный. Содержимое капсулы – порошок светло-бежевого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Иммуномодулирующее средство.

Код АТХ: L03A

Иммунобиологическое действие

Активизация иммунной реакции после перорального приема препарата Уро-Ваксом® начинается в зоне пейеровых бляшек тонкой кишки. Усиление иммунного ответа в мочеполовом тракте под воздействием препарата Уро-Ваксом® происходит в двух направлениях:

1. Активизация гуморального иммунного ответа (активация Т- и В-лимфоцитов, синтез различных анти-*E. coli*-антител, синтез иммуноглобулина класса А).
2. Активизация неспецифического иммунного ответа (макрофаги и НК-клеточный фагоцитоз). Благодаря данной активизации препарат Уро-Ваксом® эффективен в отношении не только *E. coli*, но также в отношении и других уропатогенов, включая различные серотипы *E. coli* и/или возбудители, принадлежащие к другим родам бактерий.

Исследования *in vitro* показали, что препарат Уро-Ваксом® стимулирует активность макрофагов и нейтрофилов, активизирует созревание дендритных клеток и увеличивает экспрессию адгезивных молекул нейтрофилами. Активация и созревание дендритных клеток являются центральными звеньями клеточного ответа для запуска соответствующего иммунного ответа в кишечнике.

Благодаря активации В-лимфоцитов увеличивается синтез иммуноглобулина А, в т.ч. в моче. Кроме того, исследования на мышах показали, что препарат Уро-Ваксом® повышает активность лейкоцитов в крови и секрецию фактора некроза опухоли альфа (ФНО-альфа), интерлейкина-6 (ИЛ-6), интерлейкина-12 (ИЛ-12), интерферона-альфа (ИФН-альфа) перитонеальными клетками, а также иммуноглобулина G (IgG) в культуре клеток селезенки. Молекулярный механизм, посредством которого препарат Уро-Ваксом® стимулирует клетки врожденного иммунитета, вероятно, связан с его способностью активировать образ-распознающие рецепторы (PRR). В исследованиях *in vitro* с использованием клеточных линий НЕК.293 с экспрессией мембранных и цитоплазматических образ-распознающих рецепторов (Толл-подобные рецепторы (TLR) или Nod-подобные рецепторы (Nod)) и наличием репортерных генов было выяснено, что компоненты, содержащиеся в препарате Уро-Ваксом®, распознаются рецепторами TLR2 и TLR4 и в меньшей степени Nod2, но не распознаются такими рецепторами, как TLR3, TLR5, TLR7, TLR8 or TLR9. Активация указанных рецепторов, связанная с патоген-ассоциированными молекулярными паттернами (PAMPs), включающими малые молекулы бактериальной стенки из состава препарата Уро-Ваксом®, запускает каскад иммунных реакций.

Препарат Уро-Ваксом® способствует возникновению следующих эффектов:

- стимулирует Т и В-лимфоциты;

- стимулирует активность дендритных клеток, макрофагов, НК-клеток и нейтрофилов;
- индуцирует образование эндогенного интерферона (ИФН), фактора некроза опухоли альфа (ФНО-альфа), интерлейкина-6 (ИЛ-6), интерлейкина-12 (ИЛ-12);
- увеличивает содержание иммуноглобулина А (IgA), в том числе, в моче.

Препарат Уро-Ваксом® обладает иммуностимулирующим эффектом и активирует В-лимфоциты (выработка поликлональных антител), макрофаги (влияние на функцию фагоцитоза) и дендритные клетки (активация маркеров созревания).

При приеме препарата Уро-Ваксом® снижается частота рецидивов инфекций мочевого тракта, в особенности циститов.

Показания для применения

Комбинированное лечение и профилактика рецидивов хронической инфекции мочевых путей, в особенности циститов, независимо от природы микроорганизма, в сочетании с антибиотиками или антисептиками у взрослых и детей с 4-х летнего возраста.

Противопоказания к применению

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Способ применения и дозы

Лечение: по 1 капсуле ежедневно утром натощак, запивая водой или другими напитками, в качестве дополнительного лекарственного средства при проведении обычной противомикробной терапии до исчезновения симптомов, но не менее 10 дней. Максимальный срок лечения - 3 месяца.

Профилактика рецидивов хронической инфекции мочевого тракта: по 1 капсуле ежедневно утром натощак в течение 3 месяцев.

В случае если ребенку трудно проглотить капсулу, ее следует открыть и смешать содержимое с питьем (фруктовый сок, молоко и т.д.).

Длительность лечения или назначение повторного курса терапии должен определять врач, исходя из состояния здоровья больного.

Меры предосторожности при применении

В случае возникновения кожных реакций, лихорадки или отека лечение должно быть прекращено, т.к. эти явления могут быть симптомами аллергической реакции.

Использование в педиатрии:

Эффективность и безопасность Уро-Ваксома не исследовалась у детей в возрасте младше 4х лет.

Передозировка

Сведения о случаях передозировки отсутствуют. Природа препарата Уро-Ваксом® и результаты изучения его токсичности указывают на то, что передозировка маловероятна.

Побочное действие

Общая частота нежелательных явлений в клинических исследованиях составляла около 4 %. В таблице ниже приводятся зарегистрированные побочные эффекты в зависимости от частоты их возникновения:

	Частые (от 1 до 10 %)	Нечастые (от 0,1 до 1 %)
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Диарея, тошнота, диспепсия	Боль в животе
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль	
Нарушения общего состояния		Лихорадка
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки		Зуд, сыпь
Нарушения со стороны иммунной системы		Реакции гиперчувствительности

Зарегистрированы единичные случаи серьезных негативных явлений, таких как отек полости рта и периферические отеки, а также развитие алопеции. При появлении кожных реакций, лихорадки (в случае изолированной или необъяснимой лихорадки (выше 38 °С), возникающей в начале лечения) или отека лечение следует прекратить, так как данные симптомы могут быть признаками аллергической реакции.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Иммуносупрессивное лечение снижает или полностью блокирует терапевтический эффект Уро-Ваксома. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами до настоящего времени не установлено.

Беременность и период грудного вскармливания

Большие клинические исследования на беременных женщинах не проводились. Существует пилотное клиническое исследование у беременных женщин с острой инфекцией мочевыделительной системы (n = 62; второй и третий триместр беременности), которое

демонстрирует, что данный препарат хорошо переносился пациентками, и что все новорожденные были здоровыми и имели нормальные показатели по шкале Апгар. Исследования на животных не выявили отрицательного воздействия на течение беременности, развитие эмбриона, плода, роды и/или постнатальное развитие. Если Уро-Ваксом назначен в первый триместр беременности, лечащий врач должен самостоятельно оценить соотношение польза/риск.

В отношении кормления грудью специальные исследования не проводились и сведений по данному вопросу до настоящего времени не имеется.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Уро-Ваксом® не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

По 10 капсул в блистер из алюминиевой фольги и ПВХ/ПВДХ, 3 или 9 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.

Срок годности

5 лет. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре от 15 до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту врача.

Производитель

«ОМ Фарма СА», Швейцария

рю дю Буа-дю-Лан 22, 1217 Мейрин

**Претензии по качеству принимаются Представительством Частной компании с ограниченной ответственностью «Астеллас Фарма Юроп Б.В.», Нидерланды, по адресу: 109147, г. Москва, Марксистская ул., д.16
телефон: +7 (495) 737-07-55; 737-07-56;**

факс: +7 (495) 737-07-67



ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата

Уро-Ваксом®

капсулы 6 мг

ОМ Фарма СА, Швейцария

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «___» 190418 20___ г.

<i>Старая редакция</i>	<i>Новая редакция</i>
<p>Состав</p> <p>Активное вещество: лиофилизированный лизат бактерий <i>Escherichia coli</i> – 6 мг;</p> <p>Вспомогательные вещества: пропилгаллат (безводный) – 0,084 мг; натрия глутамат (безводный) – 3,03 мг; полоксамер 188 – 2,51 мг; симетикон, эмульсия 30 % – 0,396 мг; натрия хлорид – 4,94 мг; маннитол до 60,00 мг; крахмал прежелатинизированный – 77,00 мг; магния стеарат – 3,00 мг; маннитол – необходимое количество до 200,00 мг; оболочка капсулы: железа оксид красный (E 172) – 0,01 мг; железа оксид</p>	<p>Состав</p> <p><i>Действующее вещество:</i> лиофилизированный лизат бактерий <i>Escherichia coli</i>* – 6 мг;</p> <p><i>вспомогательные вещества:</i> пропилгаллат (безводный) (E310)* – 0,084 мг; натрия глутамат (безводный)* – 3,03 мг; полоксамер 188* – 2,51 мг; симетикон, эмульсия 30 %* – 0,396 мг; натрия хлорид* – 4,94 мг; крахмал прежелатинизированный – 77,00 мг; магния стеарат – 3,00 мг; маннитол** – до 200,00 мг;</p> <p><i>оболочка капсулы:</i> железа оксид красный (E 172) – 0,01 мг; железа оксид желтый (E 172) – 0,21 мг; титана</p>

<i>Старая редакция</i>	<i>Новая редакция</i>
<p>желтый (Е 172) – 0,21 мг; титана диоксид (Е 171) – 0,87 мг (красители); желатин до 50,00 мг</p>	<p>диоксид (Е 171) – 0,87 мг (красители); желатин до 50,00 мг. *- входит в состав ОМ-89 лиофилизат **- до 60 мг входит а состав ОМ-89 лиофилизат, остальное количество входит в готовую лекарственную форму.</p>
<p>Описание</p> <p>Твердые желатиновые капсулы размером № 3, крышечка оранжевого цвета непрозрачная, корпус желтого цвета непрозрачный. Содержимое капсулы – порошок от светло-желтого до светло-коричневого цвета.</p>	<p>Описание</p> <p>Твердые желатиновые капсулы размером № 3. Крышечка оранжевого цвета, непрозрачная. Корпус желтого цвета, непрозрачный. Содержимое капсулы – порошок светло-бежевого цвета.</p>

Руководитель группы
регистрации



Блажнова И.И.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Уро-Ваксом®

капсулы 6 мг

ОМ Фарма СА, Швейцария



Изменение № 2

Дата внесения Изменения « » 091118 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Форма выпуска По 10 капсул в блистер из алюминиевой фольги и ПВХ/ПВДХ, 3 блистера в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.	Форма выпуска По 10 капсул в блистер из алюминиевой фольги и ПВХ/ПВДХ, 3 или 9 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.
Производитель «ОМ Pharma SA» 22, Rue du Bois-du-Lan, 1217 Meyrin, Швейцария.	Производитель «ОМ Фарма СА», Швейцария рю дю Буа-дю-Лан 22, 1217 Мейрин
Претензии по качеству принимаются Представительством Частной компании с ограниченной ответственностью «Астеллас Фарма Юроп Б.В.» (Нидерланды) в г. Москве по адресу: 109147 Москва, Марксистская ул., д.16, «Мосаларко Плаза-1» бизнес-центр, этаж 3 Телефон: +7 (495) 737-07-55; 737-07-56; Факс: +7 (495) 737-07-67	Претензии по качеству принимаются Представительством Частной компании с ограниченной ответственностью «Астеллас Фарма Юроп Б.В.», Нидерланды, по адресу: 109147, г. Москва, Марксистская ул., д.16 телефон: +7 (495) 737-07-55; 737-07-56; факс: +7 (495) 737-07-67

Представитель компании



Заболотная Т.С.

ИНСТРУКЦИЯ**по медицинскому применению лекарственного препарата****Уро-Ваксом®**

Наименование лекарственного препарата

Капсулы, 6 мг

Лекарственная форма, дозировка

ОМ Фарма СА,

рю дю Буа-дю-Лан 22, 1217 Мейрин, Швейцария

rue du Bois-du-Lan 22, 1217 Meyrin, Switzerland

наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, адрес

ИЗМЕНЕНИЕ № 3

Дата внесения Изменения " ____ " 18.07.2023 2023 г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Претензии по качеству принимаются Представительством Частной компании с ограниченной ответственностью «Астеллас Фарма Юроп Б.В.», Нидерланды, по адресу: 109147, г. Москва, Марксистская ул., д.16 телефон: +7 (495) 737-07-55; 737-07-56; факс: +7 (495) 737-07-67</p>	<p>Претензии потребителей направлять по адресу: ООО "Биомапас" Российская Федерация, 105064, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Басманный, ул. Земляной Вал, д. 9, помещ. 2/1. Телефон: +7(966)173-10-40.</p>

Специалиста по регистрации лекарственных средств
ООО «Биомапас» Леонтьев Сергей Владиславович

