

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Уро-Ваксом, 6 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: лиофилизированный лизат бактерий *Escherichia coli*.

Каждая капсула содержит 6 мг лиофилизированного лизата бактерий *Escherichia coli* (эквивалентно 60 мг ОМ-89 лиофилизата).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Твердые желатиновые капсулы размером № 3. Крышечка оранжевого цвета, непрозрачная. Корпус желтого цвета, непрозрачный. Содержимое капсулы – порошок светло-бежевого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Уро-Ваксом показан к применению у взрослых и детей старше 4 лет.

Комбинированное лечение и профилактика рецидивов хронической инфекции мочевых путей, в особенности циститов, независимо от природы микроорганизма, в сочетании с антибиотиками или антисептиками.

4.2. Режим дозирования и способ применения.Режим дозирования

Взрослые и дети старше 4 лет:

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

Лечение рецидивирующих инфекций мочевыводящих путей в острой фазе: по 1 капсуле в день, утром натощак, в качестве дополнения к традиционной антибактериальной терапии до исчезновения симптомов, но не менее 10 дней. Максимальный срок лечения - 3 месяца.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек или с нарушением функции печени: конкретных данных о безопасности и эффективности препарата Уро-Ваксом у пациентов с нарушением функции почек или с нарушением функции печени нет. Данные отсутствуют.

Пациенты пожилого возраста

Нет необходимости корректировать дозу в зависимости от возраста.

Дети

Режим дозирования для детей от 4 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Безопасность и эффективность Уро-Ваксома у детей младше 4 лет не изучались.

Способ применения

Препарат Уро-Ваксом принимают один раз в сутки (утром) до еды, запивая достаточным количеством жидкости.

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

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Уро-Ваксом может вызывать реакции повышенной чувствительности. При возникновении аллергических реакций, таких как кожные реакции, лихорадка, отек или любых признаков непереносимости лечение следует немедленно прекратить.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий

Иммунодепрессанты могут снижать или блокировать эффективность лечения Уро-Ваксом. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами до настоящего времени не установлено.

4.6. Фертильность, беременность, лактация

Беременность

Препарат Уро-Ваксом следует применять во время беременности только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При назначении препарата в I триместре беременности лечащий врач самостоятельно оценивает соотношение польза/риск.

В проведенном клиническом исследовании с острой инфекцией мочевыделительной системы (n = 62, II и III триместры беременности) было показано, что препарат хорошо переносится пациентками, все новорожденные были здоровы и имели нормальные показатели по шкале Апгар.

Исследования на животных не выявили отрицательного воздействия на течение беременности, развитие эмбриона, плода, роды и постнатальное развитие.

Лактация

Исследования не проводились.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Уро-Ваксом не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Возможные побочные эффекты при применении препарата Уро-Ваксом приведены ниже в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения по нисходящей частоте возникновения: очень часто ($> 1/10$), часто ($> 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($> 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($> 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Нежелательная реакция	Частота
Нарушения со стороны иммунной системы	Гиперчувствительность	Нечасто
	Отек ротовой полости	Очень редко
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль	Часто
Желудочно-кишечные нарушения	Тошнота, диарея, желудочная непереносимость, диспепсия	Часто
	Боль в животе	Нечасто
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Сыпь, зуд	Нечасто
	Алопеция	Редко
Общие расстройства	Лихорадка	Нечасто
	Периферические отеки	Очень редко

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, д.13

Телефон: +7 (7172) 78-98-28, +7 (7172) 78-99-02

Эл.почта: farm@dari.kz

www.ndda.kz

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон/факс: +375 (17) 242 00 29

Е-mail: rcpl@rceth.by

www.rceth.by

4.9. Передозировка

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Иммуномодулирующее средство

Код АТХ: L03A.

Механизм действия

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-Е. 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 Е. coli, но также в отношении и других уропатогенов, включая различные серотипы Е. 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 (Toll-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.

Клиническая эффективность и безопасность

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные о фармакокинетических свойствах препарата Уро-Ваксом отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Содержимое капсулы:

Пропилгаллат (безводный);
Натрия глутамат (безводный);
Полоксамер 188;
Симетикон, эмульсия 30 %;
Натрия хлорид;
Крахмал прежелатинизированный;
Магния стеарат;
Маннитол.

Оболочка капсулы:

Титана диоксид (Е 171);
Железа оксид красный (Е 172);
Железа оксид желтый (Е 172);
Желатин.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 15 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 капсул в блистер из алюминиевой фольги и ПВХ/ПВДХ, 3 или 9 блистеров вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Швейцария

ОМ Фарма СА,

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

Тел.: +4122 783 1111, факс: +4122 783 1122

Адрес электронной почты: mailbox@ompharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО "Биомапас"

105064, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Басманный, ул. Земляной Вал, д. 9,
помещ. 2/1.

Телефон: +7(966)173-10-40.

Адрес электронной почты: pv.ru@biomapas.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>