

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

URO-VAXOM 6 mg, Hartkapseln

E. coli Extr.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Uro-Vaxom 6 mg, Hartkapseln und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Uro-Vaxom 6 mg, Hartkapseln beachten?
3. Wie ist Uro-Vaxom 6 mg, Hartkapseln anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Uro-Vaxom 6 mg, Hartkapseln aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST URO-VAXOM 6 mg, Hartkapseln UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Kategorie, wozu das Arzneimittel gehört: Uro-Vaxom gehört zur Gruppe der immunmodulierenden Arzneimittel.
Wann ist das Arzneimittel anzuwenden? Behandlung von wiederkehrenden und verschleppten Infektionen der unteren Harnwege, unabhängig von dem betroffenen Keim. Es handelt sich hierbei um eine Unterstützung der klassischen Antibiotikatherapie.

Uro-Vaxom wird insbesondere empfohlen bei Blasenentzündung und/oder Entzündung der unteren Harnwege, bei Bakterien im Urin (ohne Krankheitssymptome) und während eines Blasen- oder Harnwegekatheterismus entstandenen Infektionen.

Uro-Vaxom ist bei Entzündung des Nieren und Nierenbeckens kontraindiziert.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON URO-VAXOM 6 mg, Hartkapseln BEACHTEN?

Uro-Vaxom darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich gegen Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von Uro-Vaxom sind;
- bei Entzündung der Nieren und des Nierenbeckens.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Uro-Vaxom ist erforderlich, wenn es an Kinder unter 6 Monaten gegeben wird, weil auf der Grundlage heutiger Erkenntnisse wird von der Verabreichung von Uro-Vaxom bei Kindern unter 6 Monaten auf Grund der unvollständigen Entwicklung des Immunsystems abgeraten.

Wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen, dann bitten wir Sie auch die Rubrik „Anwendung von Uro-Vaxom in Kombination mit anderen Arzneimitteln“ durchzulesen.

Verständigen Sie bitte Ihren Arzt falls einer der oben erwähnten Warnungen auf Sie entweder jetzt oder in der Vergangenheit zu trifft.

Bei Anwendung von Uro-Vaxom mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Anwendung von Uro-Vaxom zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken: Es ist bis zum heutigen Zeitpunkt keine Interaktion bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Studien über die Fortpflanzungsfunktionen beim Tier haben kein Risiko für den Fötus (weder Mißbildungen während der Fötusentwicklung noch nach der Geburt) gezeigt, jedoch gibt es keine Informationen über kontrollierte Studien bei schwangeren Frauen.

Wie bei den meisten Arzneimitteln wird von der Verabreichung von Uro-Vaxom in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft abgeraten.

Da es keine spezifischen Informationen gibt, wird von der Verabreichung von Uro-Vaxom während der Stillzeit abgeraten.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Uro-Vaxom hat keinen Einfluß auf die Fahrtüchtigkeit und auf die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Uro-Vaxom

Ohne Anwendung.

3. WIE IST URO-VAXOM 6 mg, Hartkapseln ANZUWENDEN?

Wenden Sie uro-Vaxom immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

1 Kapsel pro Tag zur Unterstützung der Antibiotikatherapie, vorzugsweise über einen Zeitraum von 3 aufeinanderfolgenden Monaten.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Uro-Vaxom anwenden müssen.

Die Behandlung nicht frühzeitig abbrechen.

Verabreichungsweg : Hartkapseln zum Einnehmen.

Verabreichungsart : Uro-Vaxom Hartkapseln werden unzerkaut mit etwas Flüssigkeit morgens auf nüchternen Magen eingenommen.

Wenn Sie eine größere Menge von Uro-Vaxom angewendet haben, als Sie sollten

Fälle von Überdosierung sind bis heute nicht bekannt. Im Hinblick auf den Ursprung von Uro-Vaxom und auf die Toxizitätsstudien beim Tier ist das Risiko einer Überdosierung gering.

Wenn Sie zuviel Uro-Vaxom eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder der Giftnotrufzentrale auf (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Uro-Vaxom vergessen haben

Nehmen Sie niemals eine doppelte Dosis Uro-Vaxom ein, um so die vergessene Dosis zu kompensieren.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Uro-Vaxom Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen sind häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$ Patienten), gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$ Patienten), selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$) und sehr selten ($< 1/10.000$).

Nervensystem: häufig: Kopfschmerzen.

Magen-Darm-Trakt: Häufig: Übelkeit, Durchfall, Erbrechen, Darmbeschwerden. Gelegentlich: Bauchschmerzen. Bei anhaltenden Magen- und Darm-Beschwerden kann eine Unterbrechung der Behandlung erforderlich sein.

Haut: Gelegentlich: nicht bleibender Ausschlag, rote Flecken, Juckreiz. Selten: Haarausfall
Isolierte aber schwere Fälle von Schwellung (Ödem) von die Mund oder die Glieder wurden rapportiert.

Generelle Beschwerden: Gelegentlich: Fieber

Bei Hautreaktionen oder Fieber muß die Behandlung abgebrochen werden und es muß davon ausgegangen werden, daß es sich hierbei um eine Allergie handeln kann.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST URO-VAXOM 6 mg, Hartkapseln AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Uro-Vaxom bei Zimmertemperatur (15-25°C), in der Originalpackung aufbewahren.

Uro-Vaxom nach dem auf der Verpackung nach den Buchstaben "EXP" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum stimmt mit dem letzten Tag des angegebenen Monats überein.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Uro-Vaxom enthält

- Die Wirkstoff ist : E. coli Extract 6 mg
- Die sonstigen Bestandteile sind: wasserfrei Propylgallat, wasserfrei Natriumglutamat, Mannitol, vorverkleisterte Stärke, Magnesiumstearat, rotes Eisenoxid (E172), Gelbes Eisenoxid (E172), Titanoxid (E171), Gelatine.

Wie Uro-Vaxom aussieht und Inhalt der Packung

Hartkapseln zum Einnehmen. Faltschachtel aus Karton mit 30 Hartkapseln oder 90 Hartkapseln. Blisterpackung. (Alu/PVC/PVDC). Kapseln Format N°3: Kopf: opak orange Farbe - Körper: opak gelbe Farbe.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

OM PHARMA S.A.

R. da Indústria 2 - Quinta Grande

2610-088 Amadora - Lisboa - Portugal

Zulassungsnummer:

BE250372

Für weitere Information über dieses Produkt nehmen Sie Kontakt mit ihrem Arzt oder Apotheker auf.

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Vifor Pharma Belgium NV -

Uitbreidingsstraat 84 -

2600 Antwerpen -

Belgien

Tel: +32 3218 20 70

Auf ärztliche Verschreibung.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 11/2011.