

## KULLANMA TALİMATI

### URO-VAXOM® kapsül

Ağızdan alınır.

**Etkin madde:** Bir kapsül 6 mg liyofilize *Escherichia coli* bakteriyel lizati içermektedir.

**Yardımcı Maddeler:** Anhidr propil gallat (E310), kırmızı demir oksit, sarı demir oksit içerir.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

### **Bu kullanma talimatında:**

1. **URO-VAXOM® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **URO-VAXOM®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **URO-VAXOM® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **URO-VAXOM®'un saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1 URO-VAXOM® nedir ve ne için kullanılır?**

URO-VAXOM®, 30 kapsüllük blister ambalajlarda sunulan biyolojik kökenli bir üründür. Bağışıklık sistemini uyarak vücudun doğal savunma mekanizmalarını artırır.

URO-VAXOM® başta sistit mesane iltihabı olmak üzere, üriner (idrar yolu) sisteminin tekrarlayan enfeksiyonlarının oluşmasını engelleyebilir. Ayrıca, üriner sistem enfeksiyonlarının akut evresinde her zaman kullanılan tedavi edici ilaçlar ile birlikte de kullanılabilir.

URO-VAXOM® son 12 ayda klinik olarak ve/veya laboratuvar bulgularıyla dokümanite edilmiş tekrarlayan en az üç alt idrar yolu enfeksiyonu geçirmiş olanların tedavisinde kullanılır.

## **2. URO-VAXOM®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **URO-VAXOM®'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer URO-VAXOM®'un herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlıysanız (alerjik)

### **URO-VAXOM®'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

URO-VAXOM®'un etkililiği ve güvenliliği 4 yaş ve altındaki çocuklarda gösterilmemiştir.

Eğer başka bir hastalığınız varsa, bünyeniz alerjikse ve başka herhangi bir ilaç alıyorsanız doktorunuza bilgilendiriniz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **URO-VAXOM®'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

URO-VAXOM® yemeklerden önce aç karnına alınmalıdır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamilelik döneminde URO-VAXOM® kullanılıp kullanılmayacağı konusunda doktorunuza danışınız.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme döneminde URO-VAXOM® kullanılıp kullanılmayacağı konusunda doktorunuza danışınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

URO-VAXOM®'un güvenli bir ilaç olduğu düşünülmektedir, sedatif bir etkiye neden olması olası değildir. Dikkat gerektiren durumlarda etkisi bilinmemektedir.

### **URO-VAXOM®'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

İçerdiği Mannitol nedeniyle hafif derecede laksatif etkisi olabilir.

Bu tıbbi ürün her bir kapsül 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

### **Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

Bugüne kadar herhangi bir ilaçla etkileşim bildirilmemiştir.

*Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. URO-VAXOM® nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:**

*Önleyici tedavi ve/veya destekleyici tedavi: 3 ay süreyle her gün bir kapsül alınır. URO-VAXOM® için önerilen doz ve tedavi süresi aşılmamalıdır.*

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

URO-VAXOM® ağızdan, aç karnına, bir bardak su ile alınır.

#### **Değişik yaş gruplarında kullanımı:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

4 yaş ve altı çocuklardaki etkinliği ve güvenilirliği belirlenmemiştir.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Dozaj ayarlaması gerekli değildir.

#### **Özel kullanım durumları**

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:** Dozaj ayarlaması gerekli değildir.

*Eğer URO-VAXOM®'un etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğu izlenimine sahipseniz, doktorumuzla ya da eczacınızla konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden fazla URO-VAXOM® kullandıysanız**

*URO-VAXOM®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **URO-VAXOM®'u kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.*

#### **URO-VAXOM® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

URO-VAXOM® tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

### **4.Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, URO-VAXOM®'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkilerin değerlendirilmesi, aşağıdaki sıklık verilerine dayanmaktadır.

- Çok yaygın: Tedavi edilen 10 kişide 1'den daha fazla
- Yaygın: Tedavi edilen 100 kişide 1'den daha fazla ve 10 kişide 1'den az
- Yaygın olmayan: Tedavi edilen 1000 kişide 1'den daha fazla ve 100 kişide 1'den az

- Seyrek: Tedavi edilen 10.000 kişide 1'den daha fazla ve 1000 kişide 1'den az
- Çok seyrek: İzole vakalar dahil olmak üzere tedavi edilen 10.000 kişide 1 veya daha az
- Bilinmiyor: Eldeki verilerle tahmin edilemiyor.

**Aşağıdakilerden biri olursa, URO-VAXOM®'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Ellerin, ayakların, bileklerin, yüzün, dudakların, ağzın veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi
- Baygınlık
- Deri döküntüleri

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin URO-VAXOM®'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

Bilinmiyor:

- Karın ağrısı
- Bulantı
- İshal
- Deride hafif kızarıklık
- Hafif ateş

Bunlar URO-VAXOM®'un hafif yan etkileridir.

Bu belirtiler kendiliğinden geçmezse veya şiddetli/sıkıntı verici boyutlardaysa, doktorunuzla temas kurunuz.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etkiyle karşılaşırsınız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

##### **5. URO-VAXOM'un saklanması**

*URO-VAXOM®'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra URO-VAXOM®'u kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz URO-VAXOM®'u kullanmayınız.

**Ruhsat Sahibi:** ASSOS İlaç, Kimya, Gıda Ürünleri Üretim ve Tic. A.Ş.

Aşağı Dudullu Mah. Tosya Cad. No: 5 34773 Ümraniye, İstanbul, Türkiye.

**Üretim Yeri:** OM Pharma SA, 22 rue du Bois-du-Lan 1217 Meyrin 2 Cenevre, İsviçre.

*Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.*