

Uro-Vaxom®

Composition

Active principle

1 capsule contains: 6 mg of lyophilized bacterial lysates of Escherichia coli.

Excipients

1 capsule contains: antiox. E310, glutamate, excipients for capsule.

Properties/Effects

Immunostimulating agent.

In *animals*, a protective effect against experimental infections, a stimulation of macrophages, B-lymphocytes and immunocompetent cells in the Peyer's patches, as well as an increase in IgA level in intestinal secretions have been reported. In *humans*, Uro-Vaxom® stimulates T-lymphocytes, induces production of endogenous interferon and increases secretory IgA level in urine.

Preclinical safety data

Extensive toxicity studies have not revealed any toxic effect.

Pharmacokinetics

No experimental model available up to now.

Indications/Possibilities of use

Immunotherapy. Prevention of recurrent lower urinary tract infections. Co-medication in the treatment of acute urinary tract infections.

Posology and method of administration

Preventive treatment and/or consolidation therapy: 1 capsule daily on an empty stomach, for 3 consecutive months.

Treatment during acute episodes: 1 capsule daily on an empty stomach as co-medication to conventional antimicrobial therapy, until disappearance of the symptoms but for at least 10 consecutive days.



Limitations for use

Contra-indications

Known hypersensitivity towards the constituents of Uro-Vaxom®.

Precautions

The efficacy and safety of Uro-Vaxom® have not been established in children below 4 years.

Effects on ability to drive and use machines

Uro-Vaxom® is presumed to be safe and unlikely to produce a sedative effect.

Pregnancy and lactation

Reproduction studies in animals have not demonstrated any risk to the fetus, but controlled studies in pregnant women are not available. As regards breast-feeding, no specific studies have been performed and no data have been reported up to now.

Undesirable effects

The global incidence of adverse effects observed in the clinical studies is approximately 4%.

The adverse effects reported are classed below in accordance with their frequency (common: 1 to 10%, uncommon: 0.1 to 1%, rare: 0.01 to 0.1%, very rare: less than 0.01% and including isolated cases).

Nervous system disorders: headache (common).

Gastrointestinal disorders: nausea (common), abdominal pain (uncommon), diarrhoea (common), gastric intolerance (common) or dyspepsia (common).

General disorders: fever (uncommon).

Cutaneous disorders: allergic reaction (uncommon), rash (uncommon), pruritus (uncommon), mild exanthema (uncommon).

Other adverse effects, none severe, have been reported, principally several cases of alopecia. Isolated but serious cases have also been reported, such as oral oedema and peripheral oedema.

If skin reactions, fever or oedema occur, the treatment must be stopped since they may be signs of an allergic reaction.

Interactions

No drug interaction is known up to now.

Overdose

No case of overdose known up to now. Due to the nature of Uro-Vaxom® and the results of toxicity tests performed in animals, an overdosage seems impossible to reach.

Particular remarks

Incompatibilities

No known up to now.

Shelf life

Stored in its original package, Uro-Vaxom® has a shelf life of 5 years.

Special precautions for storage

The medication should be stored protected from heat (below 30°C).

The medication should not be used after the expiration date printed on the package together with the mention "EXP".

Presentations

10 capsules

This is a medicament

- A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and instruction of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

Keep medicaments out of reach of children

Manufactured by Minapharm - Egypt
Under license of OM Pharma - Switzerland

Update of the information: 2008



Uro-Vaxom®

Composition

Principe actif

1 capsule contient: 6 mg de lysats bactériens lyophilisés d'Escherichia coli.

Excipients

1 capsule contient: antiox. E 310, glutamate, excipients pour capsule.

Propriétés/Effets

Immunostimulant.

Chez l'animal, on a observé une augmentation de la résistance aux infections expérimentales, une stimulation des macrophages, des lymphocytes B et des cellules immunocompétentes au niveau des plaques de Peyer, ainsi qu'une augmentation du taux des IgA dans les sécrétions intestinales.

Chez l'homme, Uro-Vaxom® stimule les lymphocytes T, induit la production d'interféron endogène et augmente les taux des IgA sécrétatoires dans l'urine.

Données d'innocuité préclinique

Des études extensives de toxicité n'ont pas pu mettre en évidence un quelconque effet toxique.

Pharmacocinétique

Aucun modèle expérimental n'est disponible à ce jour.

Indications/Possibilités

Immunothérapie. Prévention des infections récidivantes des voies urinaires basses. Adjuvant au traitement des infections aiguës des voies urinaires.

Posologie et mode d'emploi

Traitement préventif et/ou de consolidation: 1 capsule par jour à prendre le matin à jeun durant 3 mois consécutifs.

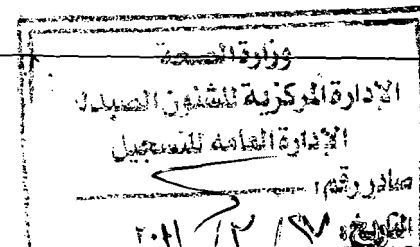
Traitement des épisodes aigus: 1 capsule par jour à prendre le matin à jeun comme adjuvant à la thérapie antimicrobienne conventionnelle, jusqu'à disparition des symptômes, mais au moins pendant 10 jours consécutifs.

297 mm

190 mm

190 mm

297 mm



297 mm

190 mm

190 mm

Limitations d'emploi

Contre-indications

Hypersensibilité reconnue vis-à-vis des constituants d'Uro-Vaxom®.

Précautions

L'efficacité et l'innocuité d'Uro-Vaxom® n'ont pas été établies chez les enfants de moins de 4 ans.

Effets sur la capacité à conduire et à utiliser des machines

Uro-Vaxom® est supposé être sûr et ne provoquant pas d'effet sédatif.

Grossesse et allaitement

Les études de reproduction chez l'animal n'ont pas pu mettre en évidence un risque quelconque pour le fœtus mais l'on ne dispose pas d'études contrôlées chez la femme enceinte. En ce qui concerne l'allaitement, aucune étude spécifique n'a été effectuée et aucune donnée n'a été rapportée à ce jour.

Effets indésirables

L'incidence globale des effets indésirables relevés dans les études cliniques se situe à environ 4 %.

Les effets indésirables recensés sont classés ci-après en fonction de leur fréquence (fréquent: 1 à 10%, peu fréquent: 0,1 à 1%, rare: 0,01 à 0,1%, très rare: inf. à 0,01% y compris les cas isolés).

Troubles du système nerveux: céphalées (fréquent)

Troubles gastro-intestinaux: nausées (fréquent), douleurs abdominales (peu fréquent), diarrhée (fréquent), intolérance gastrique (fréquent) ou dyspepsie (fréquent).

Troubles généraux: fièvre (peu fréquent).

Troubles cutanés: réaction allergique (peu fréquent), rash (peu fréquent), prurit (peu fréquent), exanthème léger (peu fréquent). D'autres effets indésirables, sans caractère de gravité, ont été signalés, principalement quelques cas d'alopécie.

Des cas isolés, mais graves, tels que des œdèmes de la bouche et des œdèmes périphériques, ont également été rapportés.

En cas de réactions cutanées, de fièvre ou

d'apparition d'un œdème, le traitement devrait être interrompu étant donné qu'il peut s'agir de réactions allergiques.

Interactions

Aucune interaction médicamenteuse n'est connue à ce jour.

Surdosage

Aucun cas de surdosage n'est connu à ce jour. Vu la nature d'Uro-Vaxom® et des résultats des tests de toxicité chez l'animal, il paraît impossible d'arriver à un surdosage.

Remarques particulières

Incompatibilités

Aucune incompatibilité n'est connue à ce jour.

Durée de validité

Conservé en emballage d'origine, Uro-Vaxom® a une durée de validité de 5 ans.

Précautions particulières de stockage

Le médicament doit être conservé à l'abri de la chaleur (en-dessous de 30°C). Le médicament ne doit pas être utilisé après la date d'expiration figurant sur l'emballage après la mention "EXP".

Présentation

10 capsules

Ceci est un médicament

- Un médicament est un produit qui affecte la santé et sa consommation contraire aux instructions est dangereux pour vous.
- Suivez strictement la prescription de votre médecin, la méthode à utiliser et les instructions du pharmacien qui vous délivre le médicament.
- Votre médecin et votre pharmacien sont experts en médicaments et en maîtrisent les bienfaits et les risques.
- N'interrompez pas de vous-même la durée de traitement prescrite par votre médecin.
- Ne recommencez pas un nouveau traitement sans consulter votre médecin.

Conservé le médicament hors de portée des enfants

Mise à jour de l'information: 2008

غيدان ألم بطنية، الأريكاسات الجلدية (حكة طلع) وكذلك الاعراض العامة (حمى غشبية) في حالة الإرتكاس الحادى أو الحصى، يجب وقف العائنه فعد تكون هذه الظواهر ريوه كحل الصلصبيه.

التعامل الحوائثى لا يعرف حتى الآن في تداول دولي.

قرص الجرعة

لم لسجل أله حالة فرط جرعة حتى الآن ونظراً لطبيعه بروكس-فاكسوم واستناداً إلى نتائج اختبارات السمية عند الحيوان فلحتمال تناول جرعة متفرطة يبدو مستحيلاً.

ملاحظات خاصة

لا تدور أله حالة لا توافق حتى الآن صلاحية الدواء مدة الصلاحية هي 5 سنوات على شرط حفظ بروكس-فاكسوم في عبوته الأصلية. شروط خاصة للحفظ يجب حفظه في حرارة لا تتجاوز 30 درجة مئوية. يجب عدم استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العبوة. EXP. كسولات

إن هذا الدواء مستحضر يثر على صحتك واستهلاكه علافاً للتعليمات بعرضك للدواء اتبع بدقة وصفه الطبيب وطريقه الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك. فالطبيب والصيدلاني هما الجبران بالدواء وينصفه وجرده لا تقطع مدة العلاج أبداً لك من تلفاء نفسك. لا تكرر صرف الدواء بدون وصفه طبيه.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.

إنتاج مينا فارم - مصر
يترخيص من أوم فارما - سويسرا

تاريخ مراجعة المنشرة: 2008

Amuba

OM PHARMA
22, rue du Bois-du-Lan
Case postale 88

121 / Meyrin 2 / GENÈVE

297 mm

يورو - فاكسوم

التريكيب
للعصر الفعال
كل كبسوله غري 6 ملغ من حلا جرؤمه إيشيريشيا فؤلويه الجسد
محاد التاكسد (ES10)، غلوتامات سولف كيبسوله وأحد.

الخصائص والتأثيرات
عملت حاد للمناعه
عند الحيوان لقد لوحظ في الإتهابات الإغباريه تأثير واه من الجمع وتضبط
للخلايا الليمفه الكبريه وللخلايا اللمفاويه B وللخلايا اللمفه للصاعه في لوبحات
بابر والرقاع في نسبة الفلويولت لللمفه في الإفرازات اللويه
عند الإنسان يضبط أرو- فاكسوم للخلايا اللمفاويه T ويحث على تكوين
الإندزبون بالخلايا ويريد مستوى ٨٨% في البول.
سلامة الدواء
إن دراسة السمية قبل السريره العميده التي أجريت تم عمل على وجود أي تأثير
مضى للدواء
الضرائك الحوائثيه
ليس هناك ترواح لغتيري متوفر حتى الآن.

واضي الاستعمال
علاج وأناعه الرولايه من أجماع للمالك البوليه السفلى الراجعه
كعلاج مشترك في معالجه أجماع للمالك البوليه الحاد.

للمقاد وكيفية الاستعمال
المعالجه الوبائيه والأى للمعالجه الملمعه، كيبسوله وأحد في اليوم تؤخذ على
معدة فارغه لمدة ثلاث شهور متتاليه
معالجه التسوراه الحاديه كيبسوله وأحد في اليوم تؤخذ على معدة فارغه
كعلاج مشترك مع معالجه للتدليه بالمضاد الحيويه حتى زوال الأعراض ولكن
على أله مدة متفرده أيام متتاليه.

صعود الاستعمال
موانع الاستعمال
تريد أفضاسيه اللوكه لأحد مكربه أرو- فاكسوم.
الاستحبابات
لم يتم التثبت من فعليه ويأله أرو- فاكسوم لدى الأطفال أقل من 4 سنوات
من العمر.
التدثر على القبحه والعمل على الألات
مفتريه إن يكون استعمال بروكس-فاكسوم أمنأ وسجراً من أي عطر من أي
تأثير هائل.

الحمل والإرضاع
إن دراسات التكاثر التي أجريت على الحيوان لم توبن وجود أي عطر ماسع على
الجنين لكن ليس هناك دراسات متفرده عند المرأة الحامل. أما بالنسبه للإرضاع
فحتى الآن لم توبن أي دراسات خاصه بهذا الشأن ولا توجد أي بيانات متفرده.

التأثيرات الجانبيه
النسبه الإجماليه للتأثيرات الجانبيه التي أبلغ عنها أثناء الدراسات السريره هي
4% تفرده التأثيرات الجانبيه الأكثر حدوا كانت الإضطرابات الهضميه (إسهال).

MO-LV1108