

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № <u>20011156</u>
Разрешение № <u>B6/MK/Mb-46852</u>
Одобрение № / <u>29-07-2019</u>

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

УРОСТИМ за деца 25 mg таблетки
UROSTIM Children 25 mg tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка Уростим съдържа 25 mg лиофилизирани убити бактериални култури от (*killed bacterial cultures of*) следните микробни видове: *Escherichia coli 29*, *Escherichia coli J5* в количества съответстващи на $1,5 \times 10^9$ CFU, и *Proteus mirabilis*, *Enterococcus faecalis*, *Klebsiella pneumoniae* в количества съответстващи на $0,2 \times 10^9$ CFU от всеки вид.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка

Таблетките са с бял до бледо-кафяв цвят с мозаечна структура.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Уростим е предназначен за перорална имунотерапия и имунопрофилактика на остри, рецидивиращи или хронични неспецифични заболявания на урогениталния тракт при деца и възрастни, независимо от вида на причинителя. Особено препоръчително е приложението му при цистити, пиелонефрити, уретрити, простатити, безсимптомна бактериурия и др. При необходимост се прилага с антибиотична терапия. Особено показано е приложението на Уростим при лица с потисната имунологична активност в резултат от продължителна антибиотична терапия.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Уростим се прилага под формата на таблетки от 50 mg за възрастни и за деца на възраст от 8 месеца до 14 години - таблетки от 25 mg.

В остър стадии на урогенитални инфекции едновременно с антибиотичната терапия се приема по една таблетка сутрин преди ядене до изчезване на симптомите, но не по-малко от 10 последователни дни.

При хронични или рецидивиращи урогенитални инфекции се прилага по една таблетка сутрин преди ядене в течение на 2-3 поредни месеца. След прекъсване най-малко три месеца е възможно повторение на лечебния курс.

За профилактика на постоперативни усложнения - един месец преди операцията и един месец след операцията да се приема по 1 таблетка дневно.

4.3 Противопоказания

Уростим е противопоказан в случаите на автоимунни заболявания с повишен синтез на антитела.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Препаратът съдържа пшенично нишесте, което може да представлява опасност за хора с цьолиакия (непоносимост към глутен).



4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не е наблюдавана несъвместимост с други лекарствени средства. Уростим може да бъде комбиниран с всяко друго лечение, включително и антибиотична терапия. Позволява многократно приложение без опасност от привикване.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Уростим не се препоръчва да се прилага през първите 3 месеца на бременността.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

До сега не са наблюдавани нежелани реакции. Клиничните резултати показват много добра поносимост.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена по долу:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София,
тел.: + 359 28903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Имуностимуланти, Други имуностимуланти; АТС код: L03AX 00

Механизъм на действие - Уростим представлява полибактериален имуностимулатор, който повишава естествената резистентност на организма и специфичния имунитет към различни инфекции на уrogenиталния тракт чрез стимулиране на хуморалните и клетъчни фактори на имунната система. Активира системния и локален имунитет.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Микрокристална целулоза
Пшенично нишесте
Колоиден безводен силициев диоксид
Повидон К25



Магнезиев стеарат
Декстран 40 включен в състава на активното вещество

6.2 Несъвместимости

Физико-химични несъвместимости няма.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.
Да се съхранява на тъмно.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Уростим 25 mg се опакова по 10 броя таблетки в блистер от поливинилхлоридно фолио и алуминиево фолио. Три блистера заедно с листовка се поставят в клиширана картонена кутия.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

БУЛ БИО-НЦЗПБ ЕООД,
София 1504,
бул. „Янко Сакъзов“ № 26,
Тел. + 359 2 944 61 91
Факс: + 359 2 943 34 55
e-mail: bulbio@bulbio.com

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен №: 20011156
П-17369/02.04.2012

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 04.03.1992 г.
Дата на последно подновяване: 02.04.2012 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

юли 2019 г.

