

Листовка: информация за потребителя

УРОСТИМ® за деца 25 mg таблетки UROSTIM® Children 25 mg tablets

Убити бактериални култури от:
Escherichia coli 29, Escherichia coli J5, Proteus mirabilis, Enterococcus faecalis,
Klebsiella pneumoniae

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако не се чувствате по-добре до 10 дни или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Уростим® и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Уростим®
3. Как да приемате Уростим®
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Уростим®
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20011156
Разрешение №	B6/MK/M6-56852
Действителен до	29-07-2019
Други данни №	/

1. Какво представлява Уростим® и за какво се използва

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

Препаратът 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, приелонефрити, уретрити, простатити, безсимптомна бактериурия и др. При необходимост се прилага с антибиотична терапия. Особено показано е приложението на Уростим® при лица с потисната имунологична реактивност в резултат от продължителна антибиотична терапия.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Уростим®

Предупреждения и предпазни мерки

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



Може да причини стомашно разстройство и диария.

Други лекарства и Уростим®

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.

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без лекарско предписание.

Уростим® с храна, напитки и алкохол

Не е наблюдавана несъвместимост.

Бременност, кърмене и фертилитет

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употреба на което и да е лекарство. Уростим® не се препоръчва да се прилага през първите 3 месеца на бременността.

Уростим® съдържа помощното вещество: пшенично нишесте

3. Как да приемате Уростим®

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

Уростим® се прилага под формата на таблетки от 25 mg за деца на възраст от 8 месеца до 14 години.

Уростим® се прилага по следния начин:

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.

Ако сте приели повече от необходимата доза Уростим®

До сега не са наблюдавани нежелани реакции при предозиране на Уростим®.

Ако сте пропуснали да приемете Уростим®

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Продължете приема на Уростим® по установената схема.

Ако сте спрели приема Уростим®

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции



До сега не са наблюдавани нежелани реакции при приложение на Уростим®. Клиничните резултати показват много добра поносимост.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

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

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Уростим®

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява на тъмно.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Уростим® след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка: „Годен до:/ EXP:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Няма специални изисквания при изхвърляне на неизползвания продукт.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Уростим®

Активно вещество: Всяка таблетка Уростим® съдържа 25 mg лиофилизирани убити бактериални култури от 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.

Другите помощни вещества са: микрокристална целулоза, пшенично нишесте, колоиден безводен силициев диоксид, повидон K25, магнезиев стеарат, декстран 40 включен в състава на активното вещество.

Как изглежда Уростим® и какво съдържа опаковката

Таблетките са с бял до бледо-кафяв цвят с мозаечна структура. Картонената кутия съдържа три блистера по десет таблетки.

Не използвайте Уростим® ако забележите, че таблетките са с променен външен вид, напукани или натрошени.

Притежател на разрешението за употреба и производител

БУЛ БИО – НЦЗПБ ЕООД,
София 1504,
бул. „Янко Сакъзов“ № 26,



тел. 359 2 944 61 91
e-mail: bulbio@bulbio.com

Дата на последно преразглеждане на листовката: юли 2019 г.

