

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

УРОСТИМ за възрастни 50 mg таблетки  
UROSTIM Adults 50 mg tablets

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка Уростим съдържа 50 mg лиофилизирани убити бактериални култури от (*killed bacterial cultures of*) следните микробни видове: *Escherichia coli* 29, *Escherichia coli* J5 в количества съответстващи на  $3 \times 10^9$  CFU, и *Proteus mirabilis*, *Enterococcus faecalis*, *Klebsiella pneumoniae* в количества съответстващи на  $0,4 \times 10^9$  CFU от всеки вид.

За пълния списък на помощните вещества виж. т. 6.1.

## 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 реактивност 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.

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20014157
Разрешение №	BG/MK/MP-86853
Одобрение №	29-07-2019



#### **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.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Уростим не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

#### **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](http://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 урогениталния 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 К 25  
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 50 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 №: 20011157  
П-17370/02.04.2012



**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

