

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Uro-Vaxom

6 mg Hartkapseln

Wirkstoff: E. coli-Fraktionen

#### **Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Uro-Vaxom und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Uro-Vaxom beachten?
3. Wie ist Uro-Vaxom einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Uro-Vaxom aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS IST URO-VAXOM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Uro-Vaxom ist ein Immuntherapeutikum bei Harnwegsinfektionen.

Uro-Vaxom wird angewendet zur Behandlung wiederkehrender und chronischer Harnwegsinfektionen, wie z. B. Blasenentzündung (Zystitis), Nierenbeckenentzündung (Pyelonephritis), Harnröhrenentzündung (Urethritis), Vorliegen von Bakterien im Harn ohne Beschwerden (asymptomatische Bakteriurie). Uro-Vaxom aktiviert verschiedene Abwehrmechanismen des Körpers (zelluläre und humorale Immunität), wodurch es zu einer verstärkten Immunantwort im Bereich der Harnwege kommt.

### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON URO-VAXOM BEACHTEN?**

#### **Uro-Vaxom darf nicht eingenommen werden,**

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen E. coli-Fraktionen oder einen der sonstigen Bestandteile von Uro-Vaxom sind.

#### **Anwendung bei Kindern**

Wirksamkeit und Sicherheit von Uro-Vaxom sind bei Kindern unter 2 Jahren nicht untersucht worden.

#### **Bei Einnahme von Uro-Vaxom mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Unverträglichkeiten mit anderen Medikamenten oder Impfstoffen sind nicht bekannt. Vorsorglich sollte vor und nach Behandlung mit oral verabreichten Lebendimpfstoffen (Schluckimpfung mit lebenden Erregern) eine Frist von 2 Wochen eingehalten werden.

Die Einnahme von Medikamenten, die die Immunleistungen abschwächen sollen (Immunsuppressiva), kann zu einer Beeinflussung der Wirkung von Uro-Vaxom führen.

Die gleichzeitige Anwendung von Antibiotika/Chemotherapeutika und Uro-Vaxom ist möglich.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Es sind keine keimschädigenden (teratogenen) Wirkungen bekannt. Weil Studien bei Frauen in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft nicht durchgeführt wurden, sollte Uro-Vaxom während der ersten drei Monate der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

## 3. WIE IST URO-VAXOM EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Uro-Vaxom immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

*Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:*

Täglich eine Kapsel.

#### Art und Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Uro-Vaxom auf nüchternen Magen und eine halbe Stunde vor dem Frühstück mit etwas Flüssigkeit ein.

#### Zur Grundimmunisierung:

Täglich eine Kapsel über einen Zeitraum von 3 Monaten.

*Zur Auffrischung der körpereigenen Immunabwehr drei Monate nach abgeschlossener*

#### Grundimmunisierung:

Täglich eine Kapsel über jeweils 10 Tage als Schubauffrischung (Intervallboosterung) während drei aufeinanderfolgender Monate.

Schema für Grundimmunisierung und eine Auffrischung

| Monate 1 bis 3  |   |   | Monate 4 bis 6               |   |   | Monate 7 bis 9  |   |   |
|---|---|---|------------------------------|---|---|---|---|---|
| 1   | 2 | 3 | 4                            | 5 | 6 | 7   | 8 | 9 |
| Grundimmunisierung:<br>Täglich 1 Kapsel Uro-Vaxom<br>(insgesamt 90 Kapseln) |   |   | Keine Einnahme von Uro-Vaxom |   |   | Auffrischung:<br>3-mal 10 Tage im Abstand von<br>jeweils 20 Tagen täglich 1<br>Kapsel Uro-Vaxom (insgesamt<br>30 Kapseln) |   |   |

Bei Bedarf können weitere Auffrischungen oder Therapiezyklen angeschlossen werden.

Bei akuten Schüben wiederkehrender Harnwegsinfektionen, die während der Zeit der Immuntherapie mit Uro-Vaxom noch auftreten, ist wie üblich eine Behandlung mit einem geeigneten Antibiotikum oder Harnwegsdesinfektionsmittel durchzuführen.

### Wenn Sie eine größere Menge von Uro-Vaxom eingenommen haben, als Sie sollten

Es sind bislang keine Nebenwirkungen auf Grund einer Überdosierung bekannt.

Dennoch sollten Sie bei einer Überdosierung einen Arzt aufsuchen.

### Wenn Sie die Einnahme von Uro-Vaxom vergessen haben

Nach einer vergessenen Einzeldosis sollten Sie die Einnahme am folgenden Tag normal fortführen. Die Einnahme der doppelten Menge ist nicht sinnvoll.

### Wenn Sie die Einnahme von Uro-Vaxom abbrechen

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung sollte in Absprache mit Ihrem Arzt erfolgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Uro-Vaxom Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

|                       |  |
|-----------------------|--|
| <b>Sehr häufig:</b>   | mehr als 1 Behandelte von 10                                     |
| <b>Häufig:</b>        | 1 bis 10 Behandelte von 100                                      |
| <b>Gelegentlich:</b>  | 1 bis 10 Behandelte von 1000                                     |
| <b>Selten:</b>        | 1 bis 10 Behandelte von 10 000                                   |
| <b>Sehr selten:</b>   | weniger als 1 Behandelte von 10 000                              |
| <b>Nicht bekannt:</b> | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Häufig kann es zu leichten Störungen des Magen-Darm-Traktes sowie gelegentlich zu begrenzten allergischen Hautveränderungen und leichtem Fieber zu Behandlungsbeginn kommen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5. WIE IST URO-VAXOM AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und nach dem auf dem Blisterstreifen nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen :**

Nicht über 25 °C lagern.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### **Was Uro-Vaxom enthält:**

Der Wirkstoff ist:

E. coli-Fraktionen

1 Hartkapsel enthält 6 mg lysierte immunaktive Fraktionen aus ausgewählten E. coli-Stämmen

Die sonstigen Bestandteile sind:

Propylgallat (Ph. Eur.), Natriumhydrogenglutamat, Mannitol (Ph. Eur.), vorverkleisterte Stärke (Mais), Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Eisenoxide und -hydroxide, Titandioxid, Gelatine.

### **Wie Uro-Vaxom aussieht und Inhalt der Packung:**

Packung mit 30 Hartkapseln , Packung mit 90 Hartkapseln

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Importiert, umgepackt und vertrieben von:

CC Pharma GmbH, D-54570 Densborn

Hersteller:

Je nach Importland

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2011.**