

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

UROSTIM 50 mg comprimate

Liofilizat de celule bacteriene

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după câteva zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este UROSTIM și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați UROSTIM
3. Cum să luați UROSTIM
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează UROSTIM
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE UROSTIM ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

UROSTIM este un remediu imunostimulator polibacterian, care crește rezistența naturală a organismului și imunitatea specifică față de diverse infecții ale tractului urogenital. UROSTIM contribuie la activarea imunității sistemice și locale.

UROSTIM se utilizează la adulți pentru tratamentul și profilaxia infecțiilor acute și cronice recidivante ale tractului urogenital (ale vezicii urinare, rinichilor, ureterilor, prostatei), independent de tipul microorganismelor, care le provoacă.

La necesitate UROSTIM se indică în asociere cu antibiotice. În special e important și benefic indicarea de UROSTIM pacienților, la care pe fondalul antibioticoterapiei prelungite se determină o activitate imunologică redusă.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI UROSTIM

Nu luați UROSTIM în cazul:

- dacă aveți alergii (hipersensibilitate) la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți tulburări ale imunității cu creșterea sînzei anticorpilor.

Atenționări și precauții

Înainte să luați UROSTIM, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

UROSTIM împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

Nu sunt înregistrate interacțiuni ale UROSTIM cu alte medicamente.

E posibilă indicarea lui în asociere cu alte medicamente, inclusiv cu antibioticele.

UROSTIM împreună cu alimente, băuturi și alcool

UROSTIM se utilizează dimineața pe nemâncate.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu se recomandă de utilizat UROSTIM în I trimestru de sarcină.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Administrarea de UROSTIM nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informație importantă privind unele componente ale UROSTIM

UROSTIM conține amidon de grâu. Pacienții care au alergii la grâu (afecțiune diferită de boala celiacă) nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Produsul conține formaldehidă în cantități nu mai mari de 0,02 % (sub formă de impurități). Poate provoca jenă gastrică și diaree.

3. CUM SĂ LUAȚI UROSTIM

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Administrare orală.

De obicei, doza recomandată este de 1 comprimat o dată pe zi, dimineața pe nemâncate.

Adulților în caz de infecții urogenitale acute, concomitent cu antibioticele se recomandă 1 comprimat UROSTIM dimineața pe nemâncate. Tratamentul se prelungește până la dispariția simptomelor, dar nu mai puțin de 10 zile.

În caz de infecții urogenitale cronice și recidivante – 1 comprimat dimineața, pe nemâncate, timp de 2-3 luni. La necesitate tratamentul cu UROSTIM poate fi repetat peste 3 luni.

UROSTIM poate fi utilizat pentru profilaxia complicațiilor postoperatorii. În acest caz administrarea medicamentului se inițiază cu 1 lună înainte de intervenția chirurgicală și se prelungește după operație încă timp de 1 lună – 1 comprimat o dată pe zi.

Dacă luați mai mult UROSTIM decât trebuie

Nu sunt date privind supradozajul cu aceste medicament.

Dacă ați luat mai multe comprimate, decât a fost recomandat, adresați-vă imediat la medic.

Dacă uitați să luați UROSTIM

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o imediat ce vă aduceți aminte. Dacă se apropie momentul următoarei doze, nu luați o doză dublă, ci continuați să administrați medicamentul după cum e recomandat, respectând intervalele obișnuite între prize.

Dacă încetați să luați UROSTIM

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În cadrul studiilor clinice reacții adverse la UROSTIM nu au fost semnalate.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ UROSTIM

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatura sub 25 °C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține UROSTIM

- *Substanțele active sunt* celulele bacteriene moarte liofilizate.

1 comprimat conține 50 mg celule bacteriene moarte liofilizate ale următoarelor tipuri de microorganisme: *Escherichia coli* 29 (3×10^9 celule bacteriene), *Escherichia coli* J5 (3×10^9 celule bacteriene), *Proteus mirabilis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterococcus faecalis* în cantități de $0,4 \times 10^9$ celule ale fiecărui microorganism și dextran 40 în calitate de stabilizator.

- *Celelalte componente sunt:* celuloză microcristalină (tip 101), amidon din grâu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, povidonă K25, stearat de magneziu.

Cum arată UROSTIM și conținutul ambalajului

UROSTIM se prezintă sub formă de comprimate rotunde biconvexe, de culoare de la albă până la cafeniu-deschis cu structură mozaică și miros caracteristic nerânced.

UROSTIM este disponibil în cutii cu 1 sau 3 blistere din Al/PVC a câte 10 comprimate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

GM Pharmaceuticals Ltd.,
Phonichala 65, Tbilisi, 0165, Georgia.

Fabricantul

GM Pharmaceuticals Ltd.,
Phonichala 65, Tbilisi, 0165, Georgia.

Acest prospect a fost aprobat în Noiembrie 2022.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>