

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20011156
Разрешение №	68290
Всички МР	27-03-2025
Срок на валидност	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

УРОСТИМ за деца 25 mg таблетки
UROSTIM Children 25 mg tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

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

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 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 за деца е предназначен за перорална имунотерапия и имунопрофилактика на остри, рецидивиращи или хронични неспецифични заболявания на урогениталния тракт при деца, 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 за деца при лица с потисната имунологична активност в резултат от продължителна антибиотична терапия.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

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

Начин на приложение

В остър стадий 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 за деца е противопоказан в случаите на автоимунни заболявания с повишен синтез на антитела.

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

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).

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Уростим за деца 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:

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: L03AX00

Механизъм на действие



Уростим за деца 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
Магнезиев стеарат
Декстран 40 включен в състава на активното вещество

6.2 Несъвместимости

Не е наблюдавана несъвместимост с други лекарствени средства.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.
Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

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

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

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“ ЕАД,
бул. „Янко Сакъзов“ № 26,
София 1504,
България
Тел. + 359 2 944 61 91
Факс: + 359 2 943 34 55

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен №: 20011156

II-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

март 2025 г.

