

ЛИСТОВКА

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/HA/MB-86852
Датум на издаване	29-07-2019

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 цълиаккия (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 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.

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.

