

URO-VAXOM[®]

Apsen Farmacêutica S.A.
Cápsulas
6 mg



URO-VAXOM[®]

Lisado bacteriano de *Escherichia coli*

APSEN

FORMA FARMACÊUTICA

Cápsula gelatinosa

APRESENTAÇÕES

Cápsulas de 6 mg de lisado bacteriano de *Escherichia coli*. Caixas com 10 e 30 cápsulas

USO ORAL

USO ADULTO E/OU PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

Lisado bacteriano de <i>Escherichia coli</i>	6 mg
Excipientes* qsp	1 cápsula

*Excipientes: propilgalato anidro, glutamato de sódio monobásico, manitol, amido, silicato de magnésio, estearato de magnésio, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo, dióxido de titânio, gelatina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

URO-VAXOM[®] é indicado como imunoterápico, no tratamento em longo prazo, para prevenção de infecções recorrentes do trato urinário inferior, não complicadas, podendo também ser utilizado como co-medicação no tratamento de infecções agudas do trato urinário inferior, não complicadas, devendo ser mantido após a fase aguda, no longo prazo.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

URO-VAXOM[®] aumenta a defesa própria do organismo do paciente.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Nos casos de hipersensibilidade ao princípio ativo ou aos constituintes da formulação do produto URO-VAXOM®.

Este medicamento é contraindicado para menores de 4 anos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A prescrição de URO-VAXOM® deverá ser conduzida em populações, sem co-morbididades ou distúrbios anatômicos do trato geniturinário, afastando-se outras causas de Infecção do Trato Urinário (ITU) recorrente que possam ser resolvidas com métodos não-farmacológicos.

Nenhuma interação medicamentosa é conhecida, até o momento.

URO-VAXOM® não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

As cápsulas devem ser mantidas em sua embalagem original, na temperatura entre 15°C e 25°C, protegidos da luz e da umidade. O produto não deve ser armazenado em temperatura acima de 30°C.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

A cápsula de Uro-Vaxom[®] é laranja e amarela, opaca, contendo pó bege claro.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Tratamento preventivo e/ou terapia de consolidação: 1 cápsula ao dia, pela manhã, com estômago vazio, por 3 meses consecutivos.

- Tratamento durante episódios agudos: 1 cápsula ao dia, pela manhã, com o estômago vazio, como co-medicação da terapia antimicrobiana convencional, até desaparecer os sintomas, entretanto administrar Uro-Vaxom[®] por pelo menos 10 dias consecutivos.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Uso inadequado do medicamento pode mascarar ou agravar os sintomas.

Consulte um clínico regularmente. Ele avaliará corretamente a evolução do tratamento. Siga corretamente suas orientações.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você pode tomar a dose deste medicamento assim que se lembrar. E não exceda a dose recomendada para cada dia.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A incidência total de efeitos indesejáveis em estudos clínicos foi de 4%. Distúrbios gastrintestinais (diarréia, náusea, dor abdominal), reações dermatológicas (prurido, exantema), bem como distúrbios generalizados (estado febril) são os relatos mais freqüentes.

Em caso de reações cutâneas ou febre, o tratamento deve ser interrompido, uma vez que estes sintomas podem representar reações alérgicas.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também a empresa através do Centro de Atendimento ao Consumidor (CAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Nenhum caso de superdose é conhecido até o momento.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.0118.0599

Farmacêutico Responsável: Alexandre Tachibana Pinheiro - CRF-SP nº 44081

Fabricado e Embalado por: OM Pharma

Rua du Bois-du-Lan, 22

Meyrin – Suíça

Distribuído por APSEN FARMACÊUTICA S/A

Rua La Paz, nº 37/67 - São Paulo - SP

CNPJ 62.462.015/0001-29

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Centro de Atendimento ao Consumidor: 0800 16 5678

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA





HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA¹

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula ²	Versões (VP/VPS) ³	Apresentações relacionadas ⁴
15/04/2013	0284831137	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC nº 60/12	-	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC nº 60/12	-	DIZERES LEGAIS	VP / VPS	- 6 mg x 10 cáps. - 6 mg x 30 cáps.

¹ Informar os dados relacionados a cada alteração de bula que acontecer em uma nova linha. Eles podem estar relacionados a uma notificação, a uma petição de alteração de texto de bula ou a uma petição de pós-registro ou renovação. No caso de uma notificação, os Dados da Submissão Eletrônica correspondem aos Dados da petição/notificação que altera bula, pois apenas o procedimento eletrônico passou a ser requerido após a inclusão das bulas no Bulário. Como a empresa não terá o número de expediente antes do peticionamento, deve-se deixar em branco estas informações no Histórico de Alteração de Bula. Mas elas podem ser consultadas na página de resultados do Bulário e deverão ser incluídos na tabela da próxima alteração de bula.

² Informar quais Itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09 (anexo I da Bula para o Paciente e/ou para o Profissional de Saúde).

³ Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).

⁴ Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.