

# Uro-Vaxom®

## Composition

### **Principe actif**

1 capsule contient: 6 mg de lysats bactériens lyophilisés d'*Escherichia coli*.

### **Excipients**

1 capsule contient: antiox. E 310, glutamate, excipients pour capsule.

## Propriétés/Effets

Immunostimulant.

*Chez l'animal*, on a observé une augmentation de la résistance aux infections expérimentales, une stimulation des macrophages, des lymphocytes B et des cellules immunocompétentes au niveau des plaques de Peyer, ainsi qu'une augmentation du taux des IgA dans les sécrétions intestinales.

*Chez l'homme*, Uro-Vaxom® stimule les lymphocytes T, induit la production d'interféron endogène et augmente les taux des IgA sécrétoires dans l'urine.

### **Données d'innocuité préclinique**

Des études extensives de toxicité n'ont pas pu mettre en évidence un quelconque effet toxique.

## Pharmacocinétique

Aucun modèle expérimental n'est disponible à ce jour.

## Indications/Possibilités

Immunothérapie. Prévention des infections récidivantes des voies urinaires basses. Adjuvant au traitement des infections aiguës des voies urinaires.

## Posologie et mode d'emploi

### **Traitement préventif et/ou de consolidation:**

1 capsule par jour à prendre le matin à jeun durant 3 mois consécutifs.

**Traitement des épisodes aigus:** 1 capsule par jour à prendre le matin à jeun comme adjuvant à la thérapie antimicrobienne conventionnelle, jusqu'à disparition des symptômes, mais au moins pendant 10 jours consécutifs.

## Limitations d'emploi

### Contre-indications

Hypersensibilité reconnue vis-à-vis des constituants d'Uro-Vaxom®.

### Précautions

L'efficacité et l'innocuité d'Uro-Vaxom® n'ont pas été établies chez les enfants de moins de 4 ans.

### Effets sur la capacité à conduire et à utiliser des machines

Uro-Vaxom® est supposé être sûr et ne provoquant pas d'effet sédatif.

### Grossesse et allaitement

Les études de reproduction chez l'animal n'ont pas pu mettre en évidence un risque quelconque pour le fœtus mais l'on ne dispose pas d'études contrôlées chez la femme enceinte. En ce qui concerne l'allaitement, aucune étude spécifique n'a été effectuée et aucune donnée n'a été rapportée à ce jour.

### Effets indésirables

L'incidence globale des effets indésirables relevés dans les études cliniques se situe à environ 4 %.

Les effets indésirables recensés sont classés ci-après en fonction de leur fréquence (fréquent: 1 à 10%, peu fréquent: 0,1 à 1%, rare: 0,01 à 0,1%, très rare: inf. à 0,01% y compris les cas isolés).

**Troubles du système nerveux:** céphalées (fréquent)

**Troubles gastro-intestinaux:** nausées (fréquent), douleurs abdominales (peu fréquent), diarrhée (fréquent), intolérance gastrique (fréquent) ou dyspepsie (fréquent).

**Troubles généraux:** fièvre (peu fréquent).

**Troubles cutanés:** réaction allergique (peu fréquent), rash (peu fréquent), prurit (peu fréquent), exanthème léger (peu fréquent).

D'autres effets indésirables, sans caractère de gravité, ont été signalés, principalement quelques cas d'alopecie.

Des cas isolés, mais graves, tels que des œdèmes de la bouche et des œdèmes périphériques, ont également été rapportés.

En cas de réactions cutanées, de fièvre ou

d'apparition d'un œdème, le traitement devrait être interrompu étant donné qu'il peut s'agir de réactions allergiques.

### Interactions

Aucune interaction médicamenteuse n'est connue à ce jour.

### Surdosage

Aucun cas de surdosage n'est connu à ce jour. Vu la nature d'Uro-Vaxom® et des résultats des tests de toxicité chez l'animal, il paraît impossible d'arriver à un surdosage.

### Remarques particulières

#### Incompatibilités

Aucune incompatibilité n'est connue à ce jour.

#### Durée de validité

Conservé en emballage d'origine, Uro-Vaxom® a une durée de validité de 5 ans.

#### Précautions particulières de stockage

Le médicament doit être conservé à l'abri de la chaleur (en-dessous de 30°C). Le médicament ne doit pas être utilisé après la date d'expiration figurant sur l'emballage après la mention "EXP".

### Présentation

Capsules: 30 et 90.

#### Ceci est un médicament

Un médicament est un produit qui affecte la santé et sa consommation contraire aux instructions est dangereux pour vous.

Suivez strictement la prescription de votre médecin, la méthode à utiliser et les instructions du pharmacien qui vous délivre le médicament. Votre médecin et votre pharmacien sont experts en médicaments et en maîtrisent les bienfaits et les risques.

N'interrompez pas de vous-même la durée de traitement prescrite par votre médecin.

Ne recommencez pas un nouveau traitement sans consulter votre médecin.

**Conservé le médicament hors de portée des enfants**

### Distributeur/Fabricant



OM PHARMA  
Meyrin-Genève Suisse

Mise à jour de l'information: 2008

