

*“Das Arzneimittel, das sich in dieser Packung befindet, hat eine Parallelimportzulassung bekommen. Parallelimport ist die Einfuhr nach Belgien eines Arzneimittels, für das in einem anderen Mitgliedsstaat der Europäischen Union oder in einem Land des Europäischen Wirtschaftsraums, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde und für das in Belgien ein Referenzarzneimittel besteht. Eine Parallelimportzulassung wird erteilt, wenn bestimmte gesetzliche Anforderungen erfüllt sind (Königlicher Erlass vom 19. April 2001 über den Parallelimport von Humanarzneimitteln und über den Parallelvertrieb von Humanarzneimitteln und Tierarzneimitteln).”*

**Bezeichnung des importierten Arzneimittels auf dem belgischen Markt:**

Uro-Vaxom 6 mg Hartkapseln

**Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:**

Uro-Vaxom 6 mg, Hartkapseln

**Importiert aus Polen.**

**Importiert von und umgepackt unter der Verantwortung von:**

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgien

**Originalbezeichnung des Arzneimittels im Herkunftsland:**

Uro-Vaxom, 6 mg, kapsułki, twarde

---

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Uro-Vaxom 6 mg, Hartkapseln**

E. coli Extr.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Uro-Vaxom und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Uro-Vaxom beachten?
3. Wie ist Uro-Vaxom einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Uro-Vaxom aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Uro-Vaxom und wofür wird es angewendet?**

Uro-Vaxom ist ein Arzneimittel biologischen Ursprungs, das als Stimulans des Immunsystems zur Steigerung Ihrer natürlichen Abwehrkräfte eingesetzt wird. Uro-Vaxom kann wiederkehrenden und chronischen Infektionen der Harnwege, insbesondere Blasenentzündungen, vorbeugen. Es kann auch in Kombination mit Behandlungen, die in den akuten Phasen von Harnwegsinfektionen verschrieben werden, angewendet werden.

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Uro-Vaxom beachten?**

**Uro-Vaxom darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen E. coli-Extrakt oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Bei einer Infektion der Nieren und der oberen Harnwege.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, oder Apotheker, bevor Sie Uro-Vaxom einnehmen.

Bei Hautreaktionen, Fieber oder örtlichen Schwellungen (Ödemen) sollten Sie die Behandlung abbrechen und sich an Ihren Arzt wenden, da es sich um allergische Reaktionen handeln könnte.

### **Kinder**

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Uro-Vaxom wurden bei Kindern unter 4 Jahren nicht nachgewiesen.

### **Einnahme von Uro-Vaxom zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie immunsuppressive Wirkstoffe einnehmen. Diese Arzneimittel werden eingesetzt, um die Immunreaktionen des Körpers zu verringern (z. B. nach einer Organtransplantation) und können die Wirkung der Behandlung mit Uro-Vaxom verringern oder blockieren.

### **Schwangerschaft und, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt, oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Es sind keine unerwünschten Wirkungen auf den Embryo oder Fötus bekannt.

Es liegen keine oder nur begrenzte Daten über die Anwendung von Uro-Vaxom bei schwangeren Frauen vor. Als Vorsichtsmaßnahme sollte die Anwendung von Uro-Vaxom während der Schwangerschaft vermieden werden.

#### Stillen

Es wurden keine spezifischen Studien bei stillenden Frauen durchgeführt. Uro-Vaxom wird während der Stillzeit nicht empfohlen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Uro-Vaxom wird Ihre Fähigkeit, sicher Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen, nicht beeinträchtigen.

## **3. Wie ist Uro-Vaxom einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie eine Kapsel pro Tag als Begleittherapie zur Antibiotikabehandlung in drei aufeinanderfolgenden Monaten ein.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Uro-Vaxom anwenden sollen.

#### *Art der Verabreichung*

Die Uro-Vaxom-Kapseln werden im Ganzen mit Wasser vor den Mahlzeiten geschluckt.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Uro-Vaxom eingenommen haben, als Sie sollten**

Bisher sind keine Fälle von Überdosierung bekannt.

Wenn Sie eine größere Menge von Uro-Vaxom eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

### **Wenn Sie die Einnahme von Uro-Vaxom vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Uro-Vaxom abbrechen**

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um weitere Informationen.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

##### Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

Kopfschmerzen, Übelkeit, Durchfall, Erbrechensdrang, Verdauungsstörungen.

##### Gelegentlich Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

Bauchschmerzen, Hautausschlag, allergische Reaktionen, Juckreiz, Fieber.

##### Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

Alopezie

Bei länger anhaltenden Problemen mit dem Verdauungssystem kann eine Unterbrechung der Behandlung erforderlich sein.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt melden über:

##### **Belgien:**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

##### **Luxemburg:**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website: [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist Uro-Vaxom aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das

Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Uro-Vaxom enthält**

- Der Wirkstoff ist: Escherichia coli-Extrakt, 6 mg.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Stärke (vorgelatiniert), Magnesiumstearat, Propylgallat (E 310), Natriumglutamat, Mannitol.
- Zusammensetzung der Kapselhülle: Gelatine, gelbes Eisenoxid (E 172), rotes Eisenoxid (E 172), Titandioxid (E 171)

### **Wie Uro-Vaxom aussieht und Inhalt der Packung**

Die Kapseln von Uro-Vaxom (Größe Nr. 3) sind undurchsichtig mit einem gelben Körper und einem orangefarbenen Kopf.

Packungen mit 30 oder 90 Kapseln in Blisterpackungen (Alu/PVC/PVDC).

Es werden möglicherweise nicht alle Aufmachungen vermarktet.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

*Pharmazeutischer Unternehmer des Referenzarzneimittels und Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels*

OMEDICAMED Unipessoal Lda

Avenida António Augusto de Aguiar n° 19 – 4°

1050-012 Lisboa

Portugal

*Hersteller des importierten Arzneimittels*

FLAVINE PHARMA FRANCE

3 voie d'Allemagne

13127 Vitrolles

Frankreich

### **Zulassungsnummer:**

1637 PI 0748 F004

Verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2023.**