

## **ЛИСТОВКА**

## Листовка: информация за потребителя

### УРОСТИМ® за възрастни 50 mg таблетки UROSTIM® Adults 50 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 използвайте 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

|  |                |
|--|----------------|
| <b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b> |                |
| Листовка - Приложение 2                    |                |
| Към Рег. №                                 | 20011154       |
| Разрешение №                               | BG/MK/MP-46853 |
| Одобрение №                                | 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 уrogenиталния 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 уrogenиталния 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 цьолиакия (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.

### **Шофиране и работа с машини**

Уростим® не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

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 50 mg за възрастни.

Уростим® се прилага по следния начин:

В остър стадии 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 2 8903417

Уебсайт: [www.bda.bg](http://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 50 mg лиофилизирани убити бактериални култури от следните микробни видове: *Escherichia coli 29*, *Escherichia coli J5* в количества съответстващи на  $3 \times 10^9$  CFU, и *Proteus mirabilis*, *Enterococcus faecalis*, *Klebsiella pneumoniae* в количества съответстващи на  $0,4 \times 10^9$  CFU от всеки вид. Съдържа от 0,001 до 0,1 mg формалдехид.

**Помощните 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  
Факс.: + 359 2 943 34 55  
e-mail: [bulbio@bulbio.com](mailto:bulbio@bulbio.com)

**Дата на последно преразглеждане на листовката: юли 2019 г.**

