

## Кратка характеристика на продукта

### Име

**Urostim<sup>®</sup> 50 mg таблетки**  
**Уростим<sup>®</sup> 50 mg таблетки**  
**Urostim<sup>®</sup> 25 mg таблетки**  
**Уростим<sup>®</sup> 25 mg таблетки**

### Състав

Лекарствено вещество

Всяка таблетка Уростим<sup>®</sup> съдържа 50 mg лиофилизирано лекарство вещество или 25 mg лиофилизирано лекарство вещество съставено от убити бактериални култури от следните микробни видове: *Escherichia coli* 29 в количество съответстващо на  $3 \times 10^9$  бактериални клетки, *Escherichia coli* J5 в количество съответстващо на  $3 \times 10^9$  бактериални клетки и *Proteus mirabilis*, *Enterococcus faecalis*, *Klebsiella pneumoniae* в количества съответстващи на по  $0,4 \times 10^9$  бактериални клетки от всеки вид за възрастни и съответно за деца *Escherichia coli* 29 в количество съответстващо на  $1,5 \times 10^9$  бактериални клетки, *Escherichia coli* J5 в количество съответстващо на  $1,5 \times 10^9$  бактериални клетки и по  $0,2 \times 10^9$  бактериални клетки от микробните видове *Proteus mirabilis*, *Enterococcus faecalis*, *Klebsiella pneumoniae*

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба №	II-1433/104.10.06
№-№ 120.09.06	
СКОУВЕВМ-В	

### Помощни вещества за Уростим<sup>®</sup> таблетки в g

#### Уростим<sup>®</sup> 50mg Уростим<sup>®</sup> 25mg

<b>Микрокристална целулоза</b>	<b>0,056</b>	<b>0,042</b>
Пшенично нишесте	0,055	0,041
Колоидален силициев диоксид безводен	0,006	0,003
Повидон	0,010	0,007
Магнезиев стеарат	0,003	0,002
Декстран 40 включен в лекарственото вещество	0,028	0,014

**Лекарствена форма** - таблетки.

**Показания** - Уростим<sup>®</sup> 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, пиелонефрити, уретрити, простатити, бессимптомна бактериурия и др. При необходимост се прилага с антибиотична терапия. Особено



показано е приложението на Уростим® при лица с потисната имунологична релаксарственост в резултат от продължителна антибиотична терапия.

### ***Дозировка и начин на приложение***

Уростим® се прилага под формата на таблетки 50 mg. за възрастни и за деца на възраст от 8 месеца до 14 години - таблетки 25 mg.

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.

### ***Противопоказания***

Уростим® е противопоказан в случаите на автоимунни заболявания с повишен синтез на антитела.

***Специални предупреждения за употреба*** - Уростим® съдържа минимални количества формалдехид/ от 0,001 до 0,1 mg. в таблетка /.

***Лекарствени и други взаимодействия*** - 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.

***Предпазни мерки при употреба*** - Не се препоръчва да се прилага през първите три месеца на бременността. Препаратът съдържа пшенично нишесте, което може да представлява опасност за хора с цьолиакия.

***Ефект върху способността за шофиране*** - Уростим® няма отрицателни ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

***Нежелателни лекарствени реакции*** до сега не са наблюдавани нежелателни реакции. Клиничните резултати показват много добра поносимост.



### **Фармакологични данни**

Механизъм на действие - 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.

### **Фармацевтични данни**

Списък на помощните вещества и техните количества в грама за една таблетка 50 mg.

	Предназначение	
Микрокристална целулоза	0,056 разреждащо	Ph Eur
Пшеничено нишесте	0,055 разреждащо	Ph Eur
Колоидален силициев диоксид безводен	0,006 подсушаващо	Ph Eur
Повидон	0,010 спойващо	Ph Eur
Магнезиев стеарат	0,003 смазващо	Ph Eur
Декстран 40	0,028 стабилизатор	Ph Eur

при лиофилизацията включен в състава на лекарственото вещество

Списък на помощните вещества и техните количества в грама за една таблетка 25 mg.

Микрокристална целулоза	0,042 разреждащо	Ph Eur
Пшеничено нишесте	0,041 разреждащо	Ph Eur
Колоидален силициев диоксид безводен	0,003 подсушаващо	Ph Eur
Повидон	0,007 спойващо	Ph Eur
Магнезиев стеарат	0,002 смазващо	Ph Eur
Декстран 40	0,014 стабилизатор	Ph Eur

при лиофилизацията включен в състава на лекарственото вещество

Физико-химични несъвместимости няма.

Срок на годност - 36 месеца

Съхранение –при температура под 25° С. Да се съхранява на тъмно място недостъпно за деца.



Опаковка - Уростим® се опакова по 10 бр. таблетки в блистер от поливинилхлоридно фолио и алуминиево фолио. Три блистера заедно с листовка се поставят в клиширана картонена кутия.

(Уростим® 25mg може да се опакова във флакони тип пеницилин по 30 броя , затворени с полипропиленови капачки. Етикетираниите флакони се поставят заедно с листовка в клиширани картонени кутии).

Производител – Бул Био НЦЗПБ ЕООД , София 1504, бул. Янко Сакъзов 26

Първа регистрация - препаратът Urostim® е регистриран в Р. България с протокол № 508/ 4.03.1992 на Комисията за лекарствени средства.

Urostim® 50 mg регистрационен номер 20011157.

Urostim® 25 mg регистрационен номер 20011156.

