https://vnras.com/drug/

Rx

URO-VAXOM®

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc
Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thành phần công thức thuốc:

Thành phần hoạt chất: Chất ly giải vi khuẩn đông khô *Escherichia coli* 6 mg

Thành phần tá dược: Tinh bột (pre-gelatinised), magnesium stearate, propyl gallate (E310), sodium glutamate, mannitol. Thành phần của vỏ nang: gelatin, oxit sắt vàng (E 172), oxit sắt đỏ (E 172) và titanium dioxide (E171).

Dạng bào chế:
Mỗi viên nang chứa 6 mg chất ly giải vi khuẩn đông khô *Escherichia coli*

Chỉ định:
Điều trị tăng cường miễn dịch trong phòng ngừa nhiễm khuẩn đường tiết niệu dưới tái phát và điều trị hỗ trợ nhiễm khuẩn đường tiết niệu cấp tính

Cách dùng, liều dùng:
Điều trị dự phòng hoặc bổ sung: 1 viên 6mg 1 ngày, uống vào buổi sáng khi đói trong 3 tháng liên tục
Điều trị nhiễm trùng đường tiết niệu cấp: 1 viên 6mg 1 ngày, uống vào buổi sáng khi đói để hỗ trợ điều trị nhiễm khuẩn thông thường cho đến khi hết triệu chứng nhưng ít nhất trong 10 ngày liên tiếp.

Liều cụ thể khuyến cáo:
Trẻ em: Tính an toàn và hiệu quả của Uro-Vaxom chưa được nghiên cứu ở trẻ em dưới 4 tuổi.
Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều do tuổi tác.
Bệnh nhân suy gan hoặc suy thận: Không có dữ liệu cụ thể về tính an toàn và hiệu quả của Uro-Vaxom ở những bệnh nhân bị suy gan hay thận. Do đó không có liều khuyến cáo cho bệnh nhân này.

Chống chỉ định:
Mẫn cảm với hoạt chất chính hoặc bất kỳ tá dược nào được ghi trong mục "Thành phần công thức thuốc"

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:
Uro-Vaxom có thể gây phản ứng quá mẫn như phản ứng da, sốt hoặc phù nề. Trong trường hợp này cần phải dừng điều trị vì có thể có phản ứng dị ứng.
Phương pháp điều trị ức chế miễn dịch có thể làm giảm hoặc ngăn chặn hiệu quả điều trị của Uro-Vaxom.
Hiệu quả và độ an toàn của Uro-vaxom chưa được xác định ở trẻ em dưới 4 tuổi

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ có thai
Có rất ít dữ liệu về việc sử dụng Uro-Vaxom ở phụ nữ mang thai.
Một nghiên cứu thí điểm được tiến hành với một nhóm nhỏ các phụ nữ mang thai (n = 62) bị nhiễm trùng đường tiết niệu cấp tính (UTI) trong suốt quý hai của thai kỳ cho đến khi sinh. Không có nghiên cứu nào được thực hiện ở phụ nữ trong 3 tháng đầu của thai kỳ.
Uro-Vaxom chỉ nên sử dụng trong quá trình mang thai khi lợi ích mang lại cao hơn những nguy cơ tiềm ẩn. Điều này đặc biệt đúng trong quý đầu của thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú
Vì chưa có dữ liệu nào nên Uro-Vaxom nên được sử dụng trong quá trình cho con bú sau khi đánh giá cẩn thận tỷ lệ rủi ro / lợi ích.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:
Cho đến nay chưa có nghiên cứu nào được thực hiện. Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc
Hiện tại chưa có tương tác thuốc nào được ghi nhận

Tác dụng không mong muốn của thuốc:
Tác dụng không mong muốn được thể hiện bởi các cơ quan và tần suất chúng được quan sát thấy trong các thử nghiệm lâm sàng và / hoặc trong quá trình theo dõi thực tế trong thời gian sử dụng Uro-Vaxom. Các tần suất được xác định như sau: Thường gặp : < 1/10 đến ≥1 / 100 ; Ít gặp: <1/100 đến ≥1 / 1000 ; Hiếm gặp: < 1 / 1.000 đến ≥ 1 / 10.000 ; Rất hiếm gặp: ít hơn < 1 / 10.000, và bao gồm một số trường hợp cá biệt.

Rối loạn hệ miễn dịch
Ít gặp: quá mẫn
Rất hiếm gặp: phù miệng

Rối loạn hệ thần kinh
Thường gặp: đau đầu

Rối loạn hệ tiêu hóa
Thường gặp: buồn nôn, tiêu chảy, không dung nạp dạ dày, khó tiêu
Ít gặp: đau bụng

Rối loạn ngoài da và các mô dưới da
Ít gặp: phát ban, ngứa
Rất hiếm gặp: rụng tóc

Rối loạn chung và rối loạn tại chỗ tiêm
Ít gặp: sốt
Rất hiếm gặp: phù ngoại biên

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều
Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

Xử trí
Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

Đặc tính dược lực học:

Cơ chế tác dụng
Hoạt chất chính của Uro-Vaxom (OM-89) là chiết xuất hòa tan của 18 chủng vi khuẩn *E.coli* đông khô được dùng cho nhiễm khuẩn tiết niệu tái phát. Phù hợp với hiệu quả điều biến miễn dịch tự nhiên có ích của vi khuẩn hội sinh tồn tại ở đường ruột, OM-89 thúc đẩy các dấu hiệu tăng cường miễn dịch và kích hoạt khả năng miễn dịch bẩm sinh và miễn dịch thích nghi. Tính đáp ứng kép làm tăng hiệu quả của hệ miễn dịch, kéo theo tăng cường sự bảo vệ chống lại nhiễm khuẩn đường tiết niệu. Tác dụng này là tổng quát (tức tăng thực bào), miễn dịch tế bào (kích thích các tế bào B và T) và miễn dịch thể dịch (tạo kháng thể và cytokine trợ viêm). Chiết xuất vi khuẩn hòa tan này được sản xuất bằng cách làm tiêu hóa học có kiểm soát, dẫn đến sự tạo thành các chất gắn kết của các thụ thể miễn dịch phân tử lượng thấp và sự đề kháng chống lại các protease tiêu hóa.

Hiệu quả điều trị của OM-89 được giải thích rõ nhất nhờ sự kích thích tự nhiên của hệ miễn dịch trong đường ruột, diễn ra trong các mảng Peyer (PPs), như đã được chứng minh bằng các phân đoạn được làm giàu và gắn nhãn ^{14}C trong các cấu trúc miễn dịch này.

OM-89 là chất điều biến miễn dịch, theo cơ chế đáp ứng miễn dịch tự nhiên, được hấp thu trong ruột, nơi nó tạo ra các tế bào có thẩm quyền miễn dịch trong mô bạch huyết ở ruột và tiếp đó làm tăng cường miễn dịch niêm mạc trong đường tiết niệu.

Nghiên cứu hiệu quả / lâm sàng
Đã công bố bốn nghiên cứu ngắn hạn, có kiểm soát placebo, mù đôi ở những người lớn khỏe mạnh bị nhiễm khuẩn đường tiết niệu, thêm vào đó còn một nghiên cứu ở quần thể đặc biệt (những bệnh nhân bị tổn thương tủy sống) và một số thử nghiệm nhãn mở. Các nghiên cứu này đã xác nhận có sự liên quan lâm sàng của các phát hiện về miễn dịch học nói trên. Cũng đã tìm hiểu ảnh hưởng dài ngày khi dùng Uro-Vaxom, bao gồm một nghiên cứu mù đôi cũng như tác dụng khi dùng liều tăng cường. Một vài nghiên cứu nhãn mở được tiến hành ở trẻ em, phụ nữ mang thai và sau mãn kinh.

Đặc tính dược động học:
Không có nghiên cứu dược động học được tiến hành trên người.

Các đặc tính tiền lâm sàng:

<u>Nghiên cứu dược động học trên động vật</u>

Hấp thu
Cho chuột cống trắng uống một liều duy nhất chiết xuất *E.coli* ^{14}C (từ một chủng) (> 30 KD). Nghiên cứu này cho thấy độ hấp thu 50% của phân đoạn được đặc trưng bởi phân tử lượng ít nhất là 30 KD. Sau khi uống, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 4 giờ và thời gian bán thải trung bình trong huyết tương khoảng 33 giờ.

Sau khi hấp thu qua niêm mạc, các phân đoạn chứa trong OM-89 sẽ tiếp xúc với các tế bào có thẩm quyền miễn dịch của đường ruột (như trong mảng Peyer). Điều này đảm bảo một kích thích thích hợp để đạt được các tác động về hệ miễn dịch.

Phân bố
Cho chuột cống trắng uống một liều uống duy nhất của chất chiết xuất *E. coli* đánh dấu và so sánh với liều uống phân tử lượng cao (>30 kD) và thấp (<30 kD). Các phân đoạn phân tử lượng cao được tìm thấy trong máu sau khi dùng 1 giờ, giảm đáng kể sau 24 giờ. Phân bố nhiều nhất trong gan, tiếp theo là lách và mảng Peyer. Chiết xuất *E.coli* ^{14}C phân tử lượng thấp với sự phân bố tương tự ở các cơ quan được sử dụng như chất kiểm soát, đã chứng tỏ con đường tiêu hóa là một phần đi qua mảng Peyer và đường tiêu hóa để tới các cơ quan. Kích thước phân tử cao của các phân đoạn được cô lập từ máu ngoại vi và nồng độ của các protein phóng xạ trong gan và các mô bạch huyết đích chứng minh OM-89 đã đi qua niêm mạc ruột, nhờ đó xác minh đường uống là con đường sử dụng.

Cho chuột cống trắng uống một liều duy nhất OM-89 phân tử lượng cao > 30 kD. Sự sáp nhập cao nhất của chất đánh dấu được tìm thấy trong gan, tuyến nội tiết (thượng thận, tuyến giáp, tụy tạng), và trong các mô bạch huyết (lá lách, các hạch bạch huyết mạc treo ruột).

Chuyển hoá
Cho chuột cống trắng uống một liều uống duy nhất OM-89 ^{14}C phân tử lượng cao > 30 kD. Phân tích bằng sắc ký loại trừ kích thước chất đánh dấu ^{14}C trong huyết thanh 4 giờ sau khi uống cho thấy có sự thay đổi rất ít trong mô hình phân tử lượng cao của phân đoạn ban đầu đối với phân tử lượng thấp hơn. Điều này cho thấy chất phóng xạ trong huyết thanh bắt nguồn từ chiết xuất HEC, và một phần của chất đánh dấu này cũng tìm thấy trong các phân tử có phân tử lượng cao.

Các thử nghiệm kết tủa miễn dịch cho thấy các biểu vị kháng nguyên của OM-89 ^{14}C > 30kD được giữ lại ít nhất một phần trong suốt quá trình tiêu hóa và hấp thu; tỉ lệ phóng xạ theo phần trăm phóng xạ ^{14}C - OM-89 > 30kD thu được trong huyết thanh chuột cống trắng cho thấy ít nhất một phần của sản phẩm OM-89 (hoặc các phân đoạn của nó) được gắn vào globulin miễn dịch đặc hiệu cho chiết xuất *E. coli* OM-89 hoàn chỉnh, trong khi số còn lại tồn tại dưới dạng tự do.

Đào thải
Số lượng phóng xạ chủ yếu được đào thải nhanh trong vòng 24 giờ. Tại thời điểm 96 giờ, thuốc thử nghiệm được đào thải chủ yếu qua phân (nam: 51,0% ± 3,5; nữ: 50,9% ± 4,2), tiếp đó là qua khí thở ra (nam: 22,6% ± 0,3, nữ: 25,0% ± 3,1) và nước tiểu (nam: 3,9% ± 1, nữ: 4,1% ± 0,6), tổng là 78,3% (± 2,6) và 80,3% (± 6,1) trong tổng số OM-89 > 30 kD đã dùng. Một tỷ lệ thấp hoặc không đáng kể đã đạt được tìm thấy trong đường ruột và dạ dày. Đã phát hiện tổng cộng 90,6% (ở nam) và 91,5% (ở nữ) chất đánh dấu ^{14}C.

<u>Dữ liệu về độ an toàn tiền lâm sàng</u>

OM-89 cho thấy có độ an toàn đáng kể trong các chương trình mở rộng của nghiên cứu độ an toàn trên động vật.

Độc tính gây đột biến
Đã thực hiện hai thử nghiệm *in vivo*: thử nghiệm nhân nhỏ của chuột nhắt, cho thấy OM-89 không phá vỡ nhiễm sắc thể hoặc làm hỏng bộ phận gián phân nào. Thử nghiệm trao đổi nhiễm sắc tử chị em ở chuột Hamster Trung Quốc, cũng cho thấy OM-89 có thể được công nhận là không gây đột biến.

Độc tính gây quái thai
Không có báo cáo về độc tính gây dị dạng (gây quái thai).

Quy cách đóng gói:

Hộp 3 vỉ nhôm, mỗi vỉ chứa 10 viên nang

Điều kiện bảo quản, hạn dùng của thuốc:

Không bảo quản thuốc trên 30°C và giữ vỉ thuốc nguyên vẹn
Uro-vaxom có hạn dùng là 36 tháng kể từ ngày sản xuất
Không nên dùng thuốc sau ngày hết hạn được ghi trên bao bì sau chữ "EXP".

Tiêu chuẩn chất lượng:

Tiêu chuẩn cơ sở

Nhà sản xuất:

VN-UV 0224
2055400851

OM PHARMA
PHARMA

OM PHARMA SA
Rue du Bois-du-Lan 22, 1217 Meyrin,
Geneva, Thụy Sỹ