

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo a resolução nº47/2009

PLUSVAC® SL

extrato de ácaros, fungos do ar, lã de carneiro e lisado bacteriano.

APRESENTAÇÃO

PLUSVAC® SL

Frasco plástico com gotejador de 15 mL da solução, contendo 5mcg/mL, 50 mcg/mL e 500 mcg/mL, respectivamente para 1ª, 2ª e 3ª Séries.

USO SUBLINGUAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

PLUSVAC® SL contém:

Extrato de Ácaros, Fungos do Ar, Lã de Carneiro e Lisado Bacteriano*
(*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus mitis*,
Streptococcus pneumoniae, *Klebsiella pneumoniae*, *Branhamella catarrhalis*,
Haemophilus influenzae)

PLUSVAC® SL 1ª Série (1mL = 20 gotas) contém:

Extrato de Ácaros, Fungos do Ar, Lã de Carneiro e Lisado Bacteriano*.....5 mcg
Excipientes: glicerol, cloreto de sódio,
água para injetáveis Q.S.P.....1,0mL

PLUSVAC® SL 2ª Série (1mL = 20 gotas) contém:

Extrato de Ácaros, Fungos do Ar, Lã de Carneiro e Lisado Bacteriano*.....50 mcg
Excipientes: glicerol, cloreto de sódio,
água para injetáveis Q.S.P.....1,0mL

PLUSVAC® SL 3ª Série (1mL = 20 gotas) contém:

Extrato de Ácaros, Fungos do Ar, Lã de Carneiro e Lisado Bacteriano*.....500 mcg
Excipientes: glicerol, cloreto de sódio,
água para injetáveis Q.S.P.....1,0mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1 - PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado no tratamento das rinites, sinusites e faringites alérgicas manifestadas pelos seguintes agentes: ácaros, poeira ambiental, fungos do ar, lã de carneiro e pelas bactérias do trato respiratório superior.

2 - COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

As administrações de doses crescentes e em intervalos regulares modulam a resposta imunológica a fim de que o paciente tolere os antígenos presentes na formulação, impedindo que os mecanismos que desencadeiam as reações alérgicas sejam ativados.

A recuperação dos sintomas alérgicos apresenta uma gradativa melhora clínica a partir do segundo frasco.

3 - QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

PLUSVAC® é contraindicado durante a gravidez, amamentação, em indivíduos transplantados e pacientes que fazem uso de imunossupressores.

Informar ao médico em caso de gravidez, amamentação ou se ocorrer gravidez durante o tratamento.

4 - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe ao seu médico se você tomou ou está tomando medicamentos imunossupressores, pois esses medicamentos podem alterar o efeito da vacina.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Siga a orientação do seu médico, respeitando os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em caso de dúvidas, informar ao seu médico o aparecimento de reações inesperadas ou adversas.

Não deve ser utilizado concomitantemente com corticosteróides.

Não há relatos científicos da interação com outros medicamentos, alimentos e plantas medicinais.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

5 - ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

PLUSVAC® SL é uma solução líquida e pode apresentar uma coloração gradativamente mais amarelada até a 3ª Série, a medida que sua concentração aumenta.

Deve ser conservado na embalagem original em local seco, ao abrigo da luz direta e em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C graus.

Obs.: Após aberto, conservar na porta da geladeira, entre 2°C e 8°C.

Validade de 36 meses.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

6 - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

PLUSVAC® SL

Este medicamento deve ser aplicado por:

Uso adulto: 3 gotas sublingual duas vezes ao dia.

Uso pediátrico: 2 gotas sublingual duas vezes ao dia.

Obs.: O uso pode ocorrer em qualquer horário do dia, desde que, após a aplicação o paciente permaneça pelo menos 30 minutos sem ingerir alimentos ou líquidos.

As doses e os intervalos podem ser alterados conforme orientação do seu médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7 - O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se houver omissão de uma dose, é recomendado tomar outra assim que lembrar e dar continuidade ao tratamento, mantendo o intervalo determinado entre as doses.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8 - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

O produto é bem tolerado. Podem ocorrer enjoos ocasionais de pouca duração.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9 - O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800722 6001, se você precisar de mais orientações.



DIRETRIZES LEGAIS

“Venda sob prescrição médica”

Reg. MS 1.1729.0009

Farm. Resp.: M. Queiroz da Cruz

CRF-RJ nº 1560

Registrado por:

Laboratório de Extratos Alergênicos LTDA

Av. Rio Branco, nº 277, sala 1101 e 1201 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ 28.614.626/0001-07

Fabricado por:

Laboratório de Extratos Alergênicos LTDA

Av. Rio Branco, nº 277, sala 1101 e 1201 – Rio de Janeiro – RJ

Indústria Brasileira

® Marca registrada

Esta bula foi notificada à Anvisa, por ser passível de implementação imediata ou tratada nos termos da RDC 60/12.