



INSETIVAC[®] SC

**extratos alergênicos de insetos sugadores:
Abelha (*apis*), vespa (*polistes*), formiga (*solenopsis*), mosquito
(*culex*) e pulga (*pulex*).**

Laboratório de Extratos Alergênicos LTDA.

**5 mL de solução de 1,25 mcg /mL;
12,5 mcg /mL e 125 mcg /mL**

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo a resolução n° 47/2009

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

INSETIVAC® SC

extratos alergênicos de insetos sugadores:

Abelha (*apis*), vespa (*polistes*), formiga (*solenopsis*), mosquito (*culex*) e pulga (*pulex*).

APRESENTAÇÃO

INSETIVAC® SC

Frasco ampola de vidro âmbar, com 5 mL da solução, contendo 1,25 mcg/mL; 12,5 mcg/mL e 125 mcg de proteínas /mL - respectivamente 1ª, 2ª e 3ª Séries.

FRASCO-AMPOLA DE VIDRO AMBAR

VIA DE ADMINISTRAÇÃO SUCUTANEO (SC) USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

INSETIVAC® SC 1ª Série contém:

Frações alergênicas proteicas de Abelha (*Apis*), Vespa (*Polistes*), Formiga (*Solenopsis*), Mosquito (*Culex*) e Pulga (*Pulex*).....1,25 mcg
Excipiente: (fenol e cloreto de sódio) e água para injetáveis q.s.p.....1,0 mL

INSETIVAC® SC 2ª Série contém:

Frações alergênicas proteicas de Abelha (*Apis*), Vespa (*Polistes*), Formiga (*Solenopsis*), Mosquito (*Culex*) e Pulga (*Pulex*).....12,5 mcg
Excipiente: (fenol e cloreto de sódio) e água para injetáveis q.s.p.....1,0 mL

INSETIVAC® SC 3ª Série contém:

Frações alergênicas proteicas de Abelha (*Apis*), Vespa (*Polistes*), Formiga (*Solenopsis*), Mosquito (*Culex*) e Pulga (*Pulex*).....125 mcg
Excipiente: (fenol e cloreto de sódio) e água para injetáveis q.s.p.....1,0 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1 - PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado no tratamento dessensibilizante específico de todas as manifestações de hipersensibilização ocasionadas pelas picadas de insetos (abelhas, vespas, mosquito, formigas e pulgas).

2 - COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

INSETIVAC® SC atua na dessensibilização do paciente pela imunoterapia contra as picadas dos insetos.

3 - QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

INSETIVAC® SC é contraindicado em pacientes que apresentam alergia a qualquer um dos componentes do produto.

Evitar aplicação do medicamento em estado febril. Retornar uso após normatização do estado febril.

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

INSETIVAC® SC é um medicamento de uso interno.

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.

Não deve ser utilizado concomitantemente com corticosteroides ou anti-histamínicos.

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

Não existem recomendações especiais sobre o uso do produto em pacientes idosos.

Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz.

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.

INSETIVAC® SC apresenta-se solução incolor a levemente amarelada.

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

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Obs.: Após aberto, conservar na porta da geladeira, entre 2°C e 8°C. O prazo de validade deste medicamento é de **36 meses**, a partir da data de fabricação, desde que observados os cuidados de conservação.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser aplicado por profissional qualificado utilizando seringa de tuberculina ou insulina, dois dedos acima do cotovelo ou na região dos glúteos.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO: Aplicar por via subcutânea profunda doses crescentes: 0,1 mL, 0,2 mL; 0,3 mL, 0,4 mL, 0,5 mL de 7 em 7 dias ou de 10 em 10 dias, a critério do médico assistente. Prosseguir aplicando doses de 0,5 mL até o término do conteúdo do frasco, sempre sob os cuidados do médico assistente. Iniciar como 1ª série e seguir o mesmo esquema como a 2ª Série e depois com a 3ª Série. Sempre sob os cuidados do médico assistente.

Obs.: Uma vez conseguindo o controle das manifestações alérgicas, com a hipossensibilização, o paciente deverá ser instruído de que precisará continuar recebendo uma **dose de reforço de 0,5 mL de INSETIVAC® SC 3ª Série a cada 30 dias**, durante vários meses, seguindo a orientação do médico assistente.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

Via de Administração: Uso subcutâneo – SC
Segue esquema de aplicação figurativo:

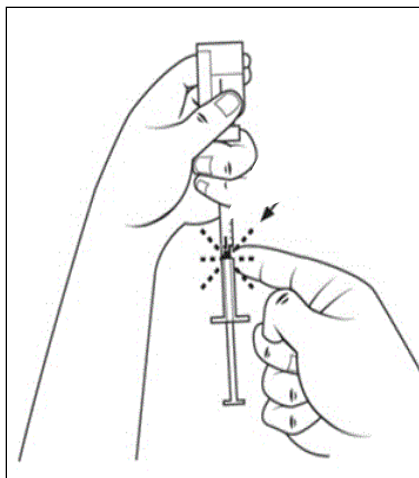
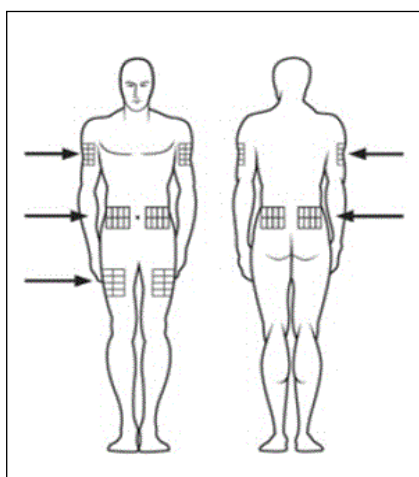


Figura 1 - Ajustar o volume e retirar bolhas de ar da seringa



Figuras 2 – Locais recomendados para aplicação

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

Se houver omissão de uma dose, é recomendado aplicar 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. Reações no local de aplicação pela via subcutânea podem ocorrer (vermelhidão e dor local, que devem desaparecer após algumas horas). A aplicação em local não indicado na bula pode causar um pequeno hematoma, que não altera a eficácia do medicamento.

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 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

"Venda sob prescrição médica" (para os medicamentos de venda sob prescrição médica);

Reg. MS 1.1729.0012
Farm. Resp.: M. Queiroz da Cruz
CRF-RJ n° 1560

Registrado por:
Laboratório de Extratos Alergênicos LTDA
Av. Rio Branco, 277, sala 1201 – Rio de Janeiro – RJ
CNPJ 28.614.626/0001-07

Fabricado por:
Laboratório de Extratos Alergênicos LTDA
Av. Rio Branco, 277, sala 1201 – Rio de Janeiro – RJ
Indústria Brasileira
® Marca registrada

SAC: (21) 2262-4360 / 2220-4763

Venda sob prescrição médica

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 03/11/2018





Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
03/11/2018		10456- PRODUTO BIOLÓGICO- Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	03/11/2018		10456- PRODUTO BIOLÓGICO- Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	03/11/2018	Adequação ao vocabulário controlado	VP/VPS	Insetivac SC 1ª Série Insetivac SC 2ª Série Insetivac SC 3ª Série