



INSETIVAC[®] SL

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

Laboratório de Extratos Alergênicos LTDA.

**15 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® SL

extratos alergênicos de insetos sugadores:

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

APRESENTAÇÃO

INSETIVAC® SL

Frasco de plástico gotejador, com 15 mL da solução, contendo 1,25 mcg/mL; 12,5 mcg/mL e 125 mcg de proteínas /mL - respectivamente 1ª, 2ª e 3ª Séries.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO SUBLINGUAL (SL)

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

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

Frações alergênicas proteicas de Abelha (*Apis*), Vespa (*Polistes*), Formiga (*Solenopsis*), Mosquito (*Culex*) e Pulga (*Pulex*).....1,25 mcg

Excipiente: (glicerol e cloreto de sódio) e água para injetáveis q.s.p.....1,0 mL

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

Frações alergênicas proteicas de Abelha (*Apis*), Vespa (*Polistes*), Formiga (*Solenopsis*), Mosquito (*Culex*) e Pulga (*Pulex*).....12,5 mcg

Excipiente: (glicerol e cloreto de sódio) e água para injetáveis q.s.p.....1,0 mL

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

Frações alergênicas proteicas de Abelha (*Apis*), Vespa (*Polistes*), Formiga (*Solenopsis*), Mosquito (*Culex*) e Pulga (*Pulex*).....125 mcg

Excipiente: (glicerol 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 hipersensibilidade ocasionadas pelas picadas de insetos (abelhas, vespas, mosquito, formigas e pulgas).

2 - COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

3 - QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

INSETIVAC® SL 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® SL 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® SL 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?

O tratamento com **INSETIVAC® SL** é usado por via **sublingual com doses fixas e diárias**. Manter o medicamento entre 1 a 2 minutos em contato com a mucosa sublingual.

Não há necessidade de aplicação em jejum. A administração pode ocorrer em qualquer horário, desde que, após aplicação **o paciente permaneça pelo menos 20 minutos sem ingerir alimentos ou líquidos.**

ADULTOS: Aplicar 3 gotas sob a língua a cada 12 horas.

CRIANÇA: Aplicar 2 gotas sob a língua a cada 12 horas.

Usar o medicamento diariamente até que ocorra a dessensibilização desejada. Este esquema poderá ser modificado à critério do médico. Após terminar a 1ª série, seguir o mesmo critério com a 2ª Série e depois com a 3ª série. **Sempre sob os cuidados do médico assistente.**

Obs.: Uma vez conseguindo o controle faz manifestações alérgicas, com a hipossensibilização, o paciente deverá ser instruído de que precisará continuar recebendo uma **dose de reforço de INSETIVAC® SL 3ª Série a cada 20 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 sublingual – SL
Segue esquema de aplicação figurativo:



Figura 1 – Posição adequada do frasco para aplicação do INSETIVAC® SL

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.

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 DESTES 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 SL 1ª Série Insetivac SL 2ª Série Insetivac SL 3ª Série |