



INSETIVAC[®] SL

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

Laboratório de Extratos Alergênicos LTDA.

**INSETIVAC (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

INSETIVAC® SL

extratos alergênicos de insetos sugadores:

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

APRESENTAÇÃO

INSETIVAC® SL

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

USO SUBLINGUAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

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 sejam hipersensíveis a qualquer um dos componentes do produto.

Evitar o uso do medicamento em estado febril. Retornar com uso após normalização do estado febril.

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

INSETIVAC® SL é um medicamento de uso interno.

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

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

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

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.

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

INSETIVAC® 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.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

INSETIVAC® SL

Este medicamento deve ser usado 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, 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.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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.

Via de Administração: Uso sublingual – SL
Segue esquema de uso figurativo:



Figura 1 – Posição adequada do frasco para uso 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. 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 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

"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, n° 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, n° 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.



Anexo B
Histórico de alteração para a 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
-----	-----	10456- PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12			10456- PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12		VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	INSETIVAC SL 1/2/3ª SÉRIE INSETIVAC SC 1/2/3ª SÉRIE INSETIVAC SC-AP 1/2/3ª SÉRIE
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 1/2/3ª SÉRIE INSETIVAC SC 1/2/3ª SÉRIE INSETIVAC SC-AP 1/2/3ª SÉRIE



INSETIVAC[®] SC

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

Laboratório de Extratos Alergênicos LTDA.

**INSETIVAC (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

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/mL - respectivamente 1ª, 2ª e 3ª Séries.

USO SUBCUTÂNEO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

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 normalização do estado febril.

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

INSETIVAC® SC é um medicamento de uso interno.

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

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

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

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.

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

INSETIVAC® SC 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.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

INSETIVAC® SC

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

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:

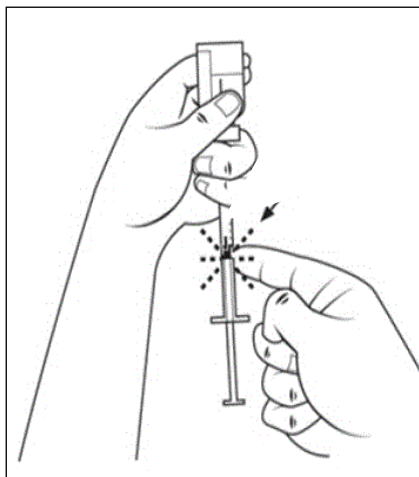
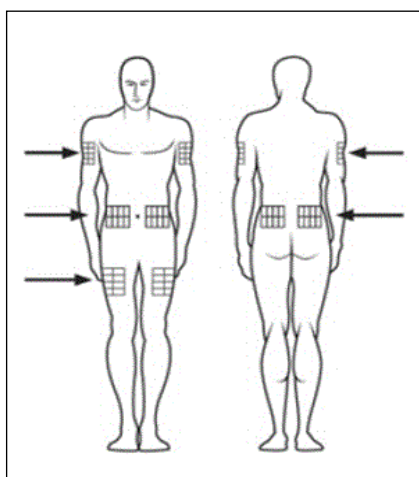


Figura 1 - Ajustar o volume e retirar bolhas de ar da seringa



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"

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 1101 e 1201 – Rio de Janeiro – RJ
CNPJ 28.614.626/0001-07

Fabricado por:

Laboratório de Extratos Alergênicos LTDA

Av. Rio Branco, 277, sala 1101 e 1201 – Rio de Janeiro – RJ
Indústria Brasileira
® Marca registrada

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

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



Anexo B
Histórico de alteração para a 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
----	----	10456- PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12			10456- PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12		VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	INSETIVAC SL 1/2/3ª SÉRIE INSETIVAC SC 1/2/3ª SÉRIE INSETIVAC SC-AP 1/2/3ª SÉRIE
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 1/2/3ª SÉRIE INSETIVAC SC 1/2/3ª SÉRIE INSETIVAC SC-AP 1/2/3ª SÉRIE



INSETIVAC[®]SC-AP

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

Laboratório de Extratos Alergênicos LTDA.

**INSETIVAC (5 mL de suspensão de 1,25 mcg/mL,
12,5 mcg/mL e 125 mcg/mL)**

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo a resolução n°47/2009

INSETIVAC® SC-AP

extratos alérgênicos de insetos sugadores:

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

APRESENTAÇÃO

INSETIVAC® SC-AP

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

USO SUBCUTÂNEO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

INSETIVAC® SC-AP 1ª Série contém:

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

INSETIVAC® SC-AP 2ª Série contém:

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

INSETIVAC® SC-AP 3ª Série contém:

Frações alérgênicas proteicas de Abelha (*Apis*), Vespa (*Polistes*), Formiga (*Solenopsis*), Mosquito (*Culex*) e Pulga (*Pulex*).....125 mcg
Excipiente: (fenol, cloreto de sódio e alginato 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® SC-AP atua na dessensibilização do paciente pela imunoterapia contra as picadas dos insetos.

3 - QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

INSETIVAC® SC-AP 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-AP é um medicamento de uso interno.

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

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

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

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.

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

INSETIVAC® SC-AP é uma suspensão 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.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

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 do glúteo.

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 10 em 10 dias ou de 15 em 15 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-AP 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 ação prolongada – SC-AP

Segue esquema de aplicação figurativo:

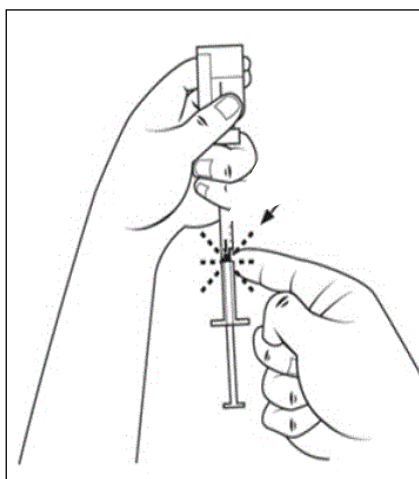
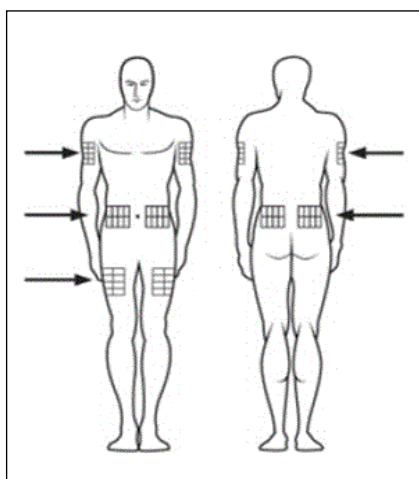


Figura 1 - Ajustar o volume e retirar bolhas de ar da seringa



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"

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 1101 e 1201 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ 28.614.626/0001-07

Fabricado por:

Laboratório de Extratos Alergênicos LTDA

Av. Rio Branco, 277, sala 1101 e 1201 – Rio de Janeiro – RJ

Indústria Brasileira

® Marca registrada

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

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



Anexo B
Histórico de alteração para a 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
----	----	10456- PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12			10456- PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12		VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	INSETIVAC SL 1/2/3ª SÉRIE INSETIVAC SC 1/2/3ª SÉRIE INSETIVAC SC-AP 1/2/3ª SÉRIE
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 1/2/3ª SÉRIE INSETIVAC SC 1/2/3ª SÉRIE INSETIVAC SC-AP 1/2/3ª SÉRIE