

INSETIVAC SC-AP

EXTRATOS ALERGÊNICOS DE INSETOS SUGADORES

(Abelhas, Vespas, Formigas, Mosquitos e Pulgas)

Antígenos Hipossensibilizantes

AP - Ação Prolongada

Forma farmacêutica: Suspensão injetável

Via de administração: Uso subcutâneo - SC

Apresentação: Frasco ampola de vidro âmbar com 5 mL da suspensão contendo 1,25 – 12,5 – 125 mcg de proteínas / mL – respectivamente 1ª, 2ª e 3ª série.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO: cada mL contém:

1ª SÉRIE:

Extratos Alergênicos de Insetos Sugadores:

abelhas (Apis), vespas (Polistes), formigas (Solenopsis), mosquitos (Culex), pulgas (Pulex).....	1,25	mcg
Cloreto de Sódio	0,009	g
Fenol	0,003	mL
Alginato de Sódio.....	0,001	g
Água Destilada Estéril q. s. p.	1,000	mL

2ª SÉRIE:

Extratos Alergênicos de Insetos Sugadores.....	12,5	mcg
Cloreto de Sódio	0,009	g
Fenol.....	0,003	mL
Alginato de Sódio.....	0,001	g
Água Destilada Estéril q. s. p.	1,000	mL

3ª SÉRIE:

Extratos Alergênicos de Insetos Sugadores.....	125	mcg
Cloreto de Sódio	0,009	g
Fenol	0,003	mL
Alginato de Sódio.....	0,001	g
Água Destilada Estéril q. s. p.	1,000	mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

INSETIVAC SC-AP é indicado no tratamento dessensibilizante específico de todas as manifestações de hipersensibilização ocasionadas pelas picadas de insetos (abelhas, vespas, mosquitos, formigas e pulgas).

- Deve ser conservado na embalagem original, em local seco, ao abrigo da luz direta em temperatura ambiente entre 15° e 30°C.
- O prazo de validade deste medicamento é de 36 meses, a partir da data de fabricação, desde que observados os cuidados de conservação.
- Ao adquirir o medicamento confira sempre o prazo de validade impresso na embalagem do produto.

NUNCA USE O MEDICAMENTO COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.

- Informar ao médico em caso de gravidez, amamentação ou se ocorrer gravidez durante o tratamento.
- Siga a orientação do seu médico, respeitando os horários, as doses e a duração do tratamento.
- Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO: Uso exclusivo por via subcutânea profunda.
AGITE ANTES DE USAR

- Para evitar reações adversas **não deixe de avisar ao seu médico** se está fazendo uso de algum outro medicamento, antes do início, ou durante o tratamento.
- Caso ocorram reações adversas com o uso do **INSETIVAC SC-AP** informar ao seu médico.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS: Os insetos com seus antígenos podem induzir pelo menos três formas de hipersensibilidade: a) tipo reagínico ou anafilático; b) tipo Arthus ou

doenças do soro, pelo complexo antígeno anticorpo; c) tipo tardio ou tuberculínico. O mecanismo da hipossensibilização específica que se instala em pacientes tratados com **INSETIVAC SC-AP** dependerá, portanto, da modalidade de hipersensibilidade em causa. Na hipersensibilidade do tipo reagínico, ou anafilático, a teoria mais aceita é a de que esses antígenos, quando administrados em doses e vias adequadas, dão origem ao aparecimento de anticorpos humorais (imunoglobulina das classes IgA e IgE) chamados "bloqueadores", que teriam propriedade de combinar e de neutralizar, especificamente, os respectivos antígenos. Em face dessa propriedade, os anticorpos "bloqueadores", impediriam o contato e a combinação dos antígenos com os anticorpos (imunoglobulina da classe IgE) fixados na superfície de células receptoras (mastócitos), responsáveis pela liberação de histamina e pela reação inflamatória local (dilatação venular, edema e espasmos de músculos lisos). O valor dos antígenos precipitados pelo alginato é reconhecido (toxóides ou anatoxinas), principalmente pelo fato de possibilitar absorção lenta do material inoculado. Essa absorção lenta dos antígenos exerce um pronunciado efeito adjuvante na hipossensibilização, possibilitando teores mais elevados de anticorpos bloqueadores e protetores, aumentando a ação imunogênica dos antígenos. O número de aplicações do antígeno poderá ficar grandemente reduzido, usando o alginato, o que constitui uma grande vantagem para o paciente, tornando o tratamento mais rápido, mais cômodo e mais econômico.

INDICAÇÕES: O **INSETIVAC SC-AP** é indicado no tratamento dessensibilizante específico de todas as manifestações de hipersensibilização ocasionadas pelas picadas de insetos (abelhas, vespas, mosquitos, formigas e pulgas). Dentre essas manifestações figuram as seguintes:

- a) reações cutâneas, locais imediatas e tardias (urticária, estrófulo, vesículas, eczematização);
- b) reações sistêmicas tipo doença do soro;
- c) reações anafiláticas.

Dentre todas, as mais frequentes na clínica são o estrófulo, na criança devido à picada de pulga e as manifestações sistêmicas (urticária generalizada, edemas e choques) provocadas pelas picadas de abelhas e vespas.

CONTRA-INDICAÇÕES: Em **pessoas hipersensíveis** a alguns dos seus princípios ativos, recomenda-se antes do tratamento realizar o teste por punção (Prick-test) e nos casos de reação negativa, proceder o teste intradérmico. Nas **pessoas altamente sensíveis** a insetos sugadores o médico assistente deve ter sempre à mão, material de urgência: seringa de 1 mL, corticóide ou anti-histamínicos para bloquear as reações alérgicas graves. Iniciar o tratamento com doses menores e intervalos mais longos de acordo com o médico assistente.

PRECAUÇÕES: Durante os estados febris evitar a administração do **INSETIVAC SC-AP**.

REAÇÕES ADVERSAS: Ainda não são conhecidas a intensidade e frequência das reações adversas. Em caso de dúvidas, informar ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

POSOLOGIA: Via subcutânea de Ação Prolongada

ADULTO e PEDIÁTRICO - O tratamento hipossensibilizante com **INSETIVAC SC-AP** consiste em 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 com a 1ª Série e seguir o mesmo esquema com a 2ª Série e depois com a 3ª Série. Sempre sob os cuidados do médico assistente.

SUPERDOSAGEM: O agravamento dos sintomas por superdosagem é prontamente controlado pela administração de anti-histamínicos ou de corticóides. Uma vez conseguido o controle das manifestações alérgicas, com a hipossensibilização, o paciente deverá ser instruído de que precisará continuar recebendo uma dose de reforço de **INSETIVAC SC-AP** a cada 30/30 dias, durante vários meses, seguindo a orientação do médico assistente.

PACIENTE IDOSOS: Não existem recomendações especiais sobre o uso do produto por pacientes idosos.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC. TEL.: (21) 2220-4763
REG. M.S. Nº 1.1729.0012.007-9/008-7/009-5
Farm. Responsável: M. Queiroz da Cruz - CRF-RJ nº 1560
Fabricante: Laboratório de Extratos Alergênicos Ltda.
Endereço: Av. Rio Branco, 277 s/1101-1201
Rio de Janeiro - RJ CNPJ:28.614.626/0001-07
Indústria Brasileira