

INSETIVAC SL

EXTRATOS ALERGÊNICOS DE INSETOS SUGADORES

(Abelhas, Vespas, Formigas, Mosquitos e Pulgas)

Antígenos Hipossensibilizantes

Forma farmacêutica: Solução Oral

Via de administração: Uso sublingual - SL

Apresentação: Frasco de plástico gotejador com 15 mL da solução 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
Glicerina	0,30	mL
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
Glicerina	0,30	mL
Água Destilada Estéril q. s. p.	1,000	mL

3ª SÉRIE:

Extratos Alergênicos de Insetos Sugadores.....	125	mcg
Cloreto de Sódio	0,009	g
Glicerina	0,30	mL
Água Destilada Estéril q. s. p.	1,000	mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

INSETIVAC SL é indicado no tratamento dessensibilizante específico de todas as manifestações de hipossensibilização 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:

Após o uso **Sublingual** do produto, recomenda-se aguardar ao menos 30 minutos, para ingerir líquidos ou alimentos para que ocorra perfeita absorção. Quanto maior o tempo de permanência da vacina no local de aplicação, maior e melhor será sua absorção e efeito.

- Para evitar reações adversas **não deixe de avisar ao seu médico** se está tomando algum outro medicamento, antes do início, ou durante o tratamento.
- Caso ocorram reações adversas com o uso do **INSETIVAC SL** 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 SL** 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”, o que teriam propriedade de combinar e de neutralizar, especificamente, os respectivos antígenos.

Em face dessa propriedade, os anticorpos “bloqueadores”, impediriam o contato e 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).

INDICAÇÕES: **INSETIVAC SL** 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 a 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 puntura (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 o material de urgência: seringa de 1 mL, corticóide ou antihistamínicos 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 SL**.

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. O tratamento deverá durar até que ocorra a dessensibilização desejada. Este esquema poderá ser modificado à critério do médico assistente.

POSOLOGIA: Via Sublingual - SL

ADULTOS: Aplicar 3 gotas pela manhã e 3 gotas à tarde.

CRIANÇAS abaixo de 10 anos: Aplicar 2 gotas, uma vez ao dia. 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.**

SUPERDOSAGEM: No advento de reações focais (agravamento dos sintomas), reduzir as doses do **INSETIVAC SL** e prosseguir mais lentamente com a dessensibilização (diminuir o número de gotas por dia). Uma vez conseguido o controle das manifestações alérgicas com hipossensibilização, o paciente deverá ser instruído a retornar a posologia do início do tratamento.

PACIENTES 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 1.1729.0012.001-1/002-8/003-6

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