

## 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?**

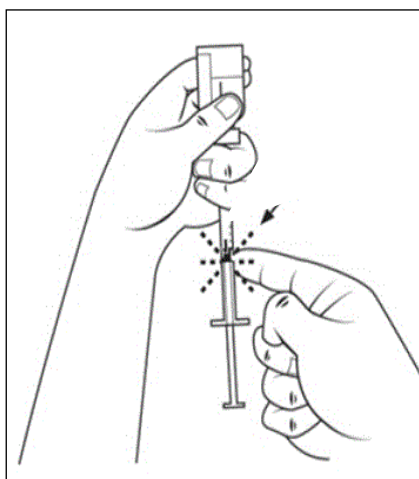
Este medicamento deve ser aplicado por profissional qualificado utilizando seringa de tuberculina ou insulina, dois dedos acima do cotovelo ou na região do glúteo.

**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.

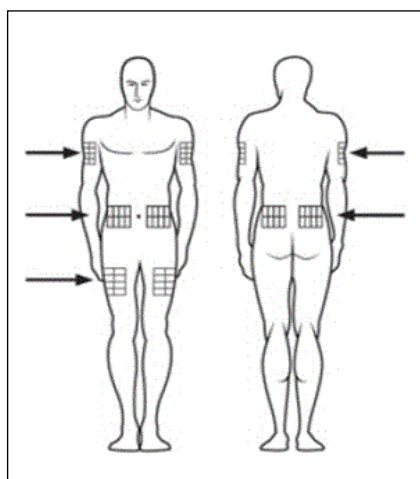
**Obs.:** Uma vez conseguindo o controle das manifestações alérgicas, com a hipossensibilização, o paciente deverá ser instruído de que precisará continuar recebendo uma **dose de reforço de 0,5 mL de INSETIVAC® SC-AP 3ª Série a cada 30 dias**, durante vários meses, seguindo a orientação do médico assistente.

**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.**