

MODIFICACIÓN DE LA CONTINUACIÓN

Observaciones o Comentarios:

.....

.....

.....

Firma o sello Dr./Dra.:

.....

INSTRUCCIONES PARA EL PACIENTE

1. En ningún caso se deberá interrumpir el tratamiento sin orden expresa del médico.
2. Antes de acabar el tratamiento, el paciente deberá acudir al especialista para que sea el quien indique la necesidad y duración de la continuación.
3. Para realizar la solicitud de continuación, cortar por la línea de puntos.

ESTA SOLICITUD SE TRAMITARÁ A TRAVÉS DE UNA FARMACIA, QUE LA ENVIARÁ, DEBIDAMENTE CUMPLIMENTADA Y FIRMADA POR EL MÉDICO PRESCRIPTOR AL LABORATORIO FABRICANTE:

probeltepharma
Apto. 4579
30080 Murcia - ESPAÑA

TLF: 968 85 85 77
FAX: 968 30 74 98
Dirección de correo electrónico:
info@probeltepharma.es
www.probeltepharma.es

En cumplimiento de lo establecido en el art. 5 LOPD, le informamos que los datos facilitados serán objeto de tratamiento en los ficheros de responsabilidad de PROBELTE PHARMA, S.L.U., con la finalidad del mantenimiento y cumplimiento de la relación con nuestra entidad y prestación de servicios propios de la misma. Asimismo, el interesado consiente de manera expresa e inequívoca para el tratamiento y cesión de los datos de carácter personal relacionados con su salud necesarios para las citadas finalidades. Puede ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, ante PROBELTE PHARMA, S.L.U., C/. Antonio Belmonte Abellán, 7 - 30100 Murcia (Apdo. Correos 4579, 30080 - Murcia), adjuntando fotocopia de su DNI. En el supuesto de facilitar datos de carácter personal de terceros, el interesado se compromete a comunicar la presente información a los mismos, eximiéndose PROBELTE PHARMA, S.L.U., de cualquier responsabilidad al respecto. El interesado puede oponerse al tratamiento de sus datos con fines comerciales o promocionales marcando la siguiente casilla

VACUNACIÓN DE CONTINUACIÓN

Se administrarán 5 pulsaciones todos los días hasta la terminación del contenido de los viales.

Duración (2 viales 3): aprox. 2 meses

Duración (3 viales 3): aprox. 3 meses

VIAL	Nº DE PULSACIONES	FRECUENCIA
Nº 3 PÚRPURA		HASTA LA TERMINACIÓN DEL CONTENIDO DE LOS VIALES

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS.

Como todos los medicamentos, VEB SUBLINGUAL puede tener efectos adversos.

Reacción leve, en algunos casos se puede producir un empeoramiento de los síntomas. Si esto se produce una o varias horas después de la administración, pudiera ser necesario alterar la pauta de administración no aumentando la dosis o incluso disminuyéndola.

Raramente podría producirse una **reacción sistémica** inmediatamente después de la administración consistente en prurito, edema, eritema, urticaria, disnea, cefalea, náuseas o malestar general. En estos casos y aunque la reacción fuera muy discreta, debe aplicarse el tratamiento convencional con antihistamínicos, corticoides o adrenalina. Es necesario el seguimiento periódico de esta inmunoterapia por el médico especialista, al que corresponde realizar las diluciones adecuadas de la suspensión, o cualquier modificación en el tratamiento que el paciente necesite.

Pauta de administración de Adrenalina.

Se administrará Adrenalina por vía subcutánea en dilución 1/1.000 a una dosis de 0,01 ml/Kg de peso cada 20 minutos. Una pauta orientativa en caso de ser necesaria una actuación rápida puede ser la siguiente:

Niños hasta 6 años 0,2 ml.
Niños de 6 a 10 años 0,4 ml.
Adulto 0,8 ml.

En caso de persistencia de la reacción sistémica podrán ser repetidas dichas dosis cada 15 minutos, hasta un máximo de tres veces.

En caso de considerarlo necesario, trasladar al paciente a un Servicio de Urgencia Hospitalaria. Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE VEB SUBLINGUAL.

Las vacunas serán conservadas en refrigerador a partir de la fecha de recepción a una temperatura comprendida entre 2 y 8 °C.

Se deberán evitar exposiciones a altas temperaturas durante largo tiempo.

Evitar la congelación.

Caducidad

Este tratamiento no debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta y en el envase. Se podrá utilizar hasta el último día del mes indicado.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL.

Qué contiene Veb Sublingual

El principio activo es un lisado de cepas microbianas tipificadas según la fórmula prescrita por el médico especialista. Los demás componentes son glicerina, cloruro sódico, fenol (conservante), aroma de frambuesa y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Suspensión sublingual. Por tratarse de un producto biológico, puede presentar según las series, ligeras variaciones en la coloración, que no afectan a la actividad terapéutica del preparado. La vacuna está acondicionada en viales de vidrio blanco tipo I y se aplica mediante una bomba presurizada que en cada pulsación aplica la dosis deseada y necesaria. Estos viales se presentan dentro de una caja de plástico (polipropileno) donde viene incluido este prospecto.

v**eb**[®] Sublingual

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

Contenido del prospecto:

1. QUÉ ES VEB SUBLINGUAL Y PARA QUÉ SE UTILIZA.
2. ANTES DE USAR VEB SUBLINGUAL.
3. CÓMO USAR VEB SUBLINGUAL.
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS.
5. CONSERVACIÓN DE VEB SUBLINGUAL.
6. INFORMACIÓN ADICIONAL.

1. QUÉ ES VEB SUBLINGUAL Y PARA QUÉ SE UTILIZA.

VEB SUBLINGUAL es una vacuna terapéutica individualizada compuesta por una suspensión de lisados bacterianos preparados a partir de cepas microbianas tipificadas según la fórmula prescrita por el médico especialista, utilizada para inmunoterapia específica.

Pertenece a un grupo de medicamentos que estimulan la actividad del sistema inmune.

Indicaciones

VEB SUBLINGUAL es una vacuna terapéutica específica e individualizada indicada en la prevención o como adyuvante del tratamiento de procesos infecciosos recurrentes o que responden mal al tratamiento convencional. **Infecciones de las vías respiratorias tanto superiores como inferiores:** faringoamigdalitis, laringitis, adenoiditis, rinitis, sinusitis, otitis, traqueitis, bronquitis, así como aquellas infecciones que originan agudizaciones o exacerbaciones de enfermedades respiratorias crónicas tales como asma bronquial, enfisema pulmonar, bronquitis crónica, etc. **Infecciones causadas por uropatógenos:** prostatitis, cistitis, etc.

2. ANTES DE USAR VEB SUBLINGUAL.

No utilice VEB SUBLINGUAL

Si es alérgico a cualquiera de los componentes del medicamento.


probeltepharma

PROBELTE PHARMA, S.L.U.
C/. Antonio Belmonte Abellán, 7
30100 Murcia - ESPAÑA
TLF: 968 85 85 77
FAX: 968 30 74 98
E-mail: info@probeltepharma.es
www.probeltepharma.es

Si padece trastornos del sistema inmunitario, crisis asmática o tuberculosis activa.

Si tiene fiebre con temperatura superior a 37,5 °C.

Cuando no se pueda administrar adrenalina.

Tenga especial cuidado con

Aunque el tratamiento con terapias hiposensibilizantes aplicadas por vía sublingual no suele presentar cuadros de reacciones adversas, en caso de aparecer, se consultará al especialista antes de continuar con el tratamiento.

Es aconsejable un aplazamiento temporal del tratamiento si coincide con algún tipo de profilaxis inmunorreguladora.

Interacciones e incompatibilidades. Uso con otros medicamentos

No se han descrito. Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica.

Embarazo y Lactancia

En caso de embarazo o lactancia no está formalmente contraindicado. Consulte con su médico.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que VEB Sublingual produzca efecto alguno sobre la capacidad de conducir y usar maquinaria.

3. CÓMO USAR VEB SUBLINGUAL.

Forma de uso y vía de administración

Este medicamento se administrará exclusivamente por **vía sublingual**.

Respetar siempre la posología de administración sugerida por el Laboratorio o modificada por el médico.

VEB Sublingual debe aplicarse a temperatura ambiente (sacarla del frigorífico con la suficiente antelación, es decir, 10 ó 15 minutos antes de la administración o también se puede atemperar administrándole calor con las manos).

Consumir preferentemente en ayunas (antes de las comidas).

Instrucciones para un uso adecuado

1. Agite suavemente el vial antes de proceder a aplicar la dosis.

2. Si le es posible, seque con una gasa estéril la zona de aplicación, debajo de la lengua.

3. Coja el vial con la mano y dirija el saliente del pulsador hacia su boca. Realice las pulsaciones que le indica la pauta de tratamiento presionando cuidadosamente el pulsador con el dedo, aplicando con cuidado las pulsaciones debajo de la lengua.

4. Las gotas se mantendrán bajo la lengua durante 2-3 minutos, ingiriéndose posteriormente.

5. Coloque de nuevo el vial en la caja, correctamente ubicado hasta su siguiente utilización.

Si Vd. toma más Veb Sublingual de la que debiera

Puede experimentar síntomas adversos leves, incluyendo síntomas locales en la boca o en la garganta. Si experimenta síntomas graves, contacte inmediatamente con su médico u hospital.

Si olvidó tomar Veb Sublingual

En caso de olvidar una toma tomarla tan pronto como sea posible en ese mismo día.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento tenga en cuenta que puede ser necesario reducir las dosis respecto de la última administrada. Si la interrupción es de más de quince días, estaría indicada la reducción de la dosis.

Con interrupciones superiores a un mes, es conveniente consultar a su médico especialista.

Si deja de tomar Veb Sublingual

Si no toma este medicamento como le recomienda este prospecto o como le ha indicado su médico, puede que no le haga el efecto esperado el tratamiento. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

PRESENTACIONES

TRATAMIENTO DE INICIO

El laboratorio suministra este tratamiento en dos presentaciones distintas, a elegir por el médico especialista:

Presentación A

Tratamiento de 3 viales con etiqueta de color púrpura, conteniendo cada uno 7 ml de lisado bacteriano de igual concentración.

VIAL Nº 3	Etiqueta PÚRPURA	Concentración 2.000 MG/ml	Volumen 7 ml
-----------	------------------	---------------------------	--------------

Presentación B

Tratamiento de 3 ó 4 viales con etiquetas de distintos colores, conteniendo lisado de distinta concentración.

VIAL Nº 0 (Opcional)	GRIS	250 MG/ml	5 ml
VIAL Nº 1	AZUL	500 MG/ml	5 ml
VIAL Nº 2	AMARILLO	1.000 MG/ml	5 ml
VIAL Nº 3	PÚRPURA	2.000 MG/ml	7 ml

TRATAMIENTO DE CONTINUACIÓN

El Laboratorio suministra este tratamiento en 2 ó 3 viales del Nº 3, conteniendo cada uno de ellos 7 ml de lisado bacteriano con una concentración de 2.000 MG/ml.

PAUTA DE ADMINISTRACIÓN SUGERIDA POR EL LABORATORIO

VAUNACIÓN DE INICIO

A. Presentación 3, 3, 3

El tratamiento se iniciará con un vial Nº 3. Se administrará el primer día 1 pulsación, 2 pulsaciones el segundo día, 3 pulsaciones el tercero, 4 el cuarto y 5 pulsaciones el quinto día de administración. Se continuará con 5 pulsaciones cada día, sin descanso, hasta finalizar el contenido de los viales.

Duración: aprox. 3 meses		
 = Pulsaciones de 50 µl		
VIAL	Nº DE PULSACIONES	DÍA
Nº 3 PÚRPURA		1º
		2º
		3º
		4º
		5º
		6º
•••		TODOS LOS DÍAS HASTA FINALIZAR EL CONTENIDO DE LOS VIALES.

B. Presentación 0, 1, 2, 3 ó 1, 2, 3

El tratamiento se iniciará con el vial de menor concentración, vial 0 ó 1 (según presentación) administrándose 5 pulsaciones durante 15 días seguidos. A continuación, se actuará del mismo modo que con el vial anterior (5 pulsaciones durante 15 días seguidos) con los siguientes viales.

En caso de que el médico lo considere adecuado, pasado el día 15 se podrá continuar con la administración de 5 pulsaciones diarias del vial Nº 3 hasta agotar su contenido ampliando la duración del tratamiento de inicio.

Duración (viales 0, 1, 2, 3): 2 meses
Duración (viales 1, 2, 3): 1 mes y medio

VIAL	Nº DE PULSACIONES	FRECUENCIA (días)
Nº 0 GRIS (opcional)		15
Nº 1 AZUL		15
Nº 2 AMARILLO		15
Nº 3 PÚRPURA		15 DÍAS O HASTA FINALIZAR EL CONTENIDO DEL VIAL 3

SOLICITUD DE TRATAMIENTO DE CONTINUACIÓN		
CONTINUACIÓN	2 viales nº 3 <input type="checkbox"/>	3 viales nº 3 <input type="checkbox"/>

IMPORTANTE:

— Sin especificación expresa del médico especialista el tratamiento de continuación solicitado se preparará a partir de la fórmula indicada en el recuadro. En caso de ser modificado, especifíquese al dorso.
— En caso de no estar especificado el número de viales se enviará la misma presentación que el tratamiento anterior o en caso de ser este un Inicio, se enviará la cantidad mínima de viales.

Firma o sello del Dr./Dra.

Fecha:

FARMACIA:

Dirección:..... Localidad:.....

C.P. Teléfono/Fax:.....

N.I.F.: Fecha de envío:.....

Firma o sello:

CORTAR POR LA LÍNEA DE PUNTOS

CONTROL DE CALIDAD
VEB
SUBLINGUAL