

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:

probelte pharma
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 (Apto. 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

Mod.:47 _ Septiembre 2016



probelte pharma

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS.

Como todos los medicamentos, VEB Nasal-Oral 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 NASAL-ORAL.

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.

Composición de VEB Nasal-Oral

El principio activo es un lisado de cepas microbianas tipificadas según la fórmula prescrita por el médico especialista. Los demás componentes son timerosal (conservante, al 0,01 %), solución salina tamponada (cloruro sódico, fosfato sódico dihidrogenado, fosfato disódico dodecahidratado) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Suspensión bacteriana. 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 topacio y se aplica mediante un nebulizador.

Los viales se presentan dentro de una caja de poliestireno expandido donde viene incluido este prospecto.

Titular de la autorización de Comercialización y responsable de la Fabricación:

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

veb[®] Nasal-Oral

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 NASAL-ORAL Y PARA QUÉ SE UTILIZA.
2. ANTES DE USAR VEB NASAL-ORAL.
3. CÓMO USAR VEB NASAL-ORAL.
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS.
5. CONSERVACIÓN DE VEB NASAL-ORAL.
6. INFORMACIÓN ADICIONAL.

1. QUÉ ES VEB NASAL-ORAL Y PARA QUÉ SE UTILIZA.

VEB NASAL-ORAL 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 NASAL-ORAL 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 NASAL-ORAL.

No utilice VEB NASAL-ORAL

Si es alérgico a cualquiera de los componentes del medicamento.
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 nasal-oral 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 Nasal-Oral produzca efecto alguno sobre la capacidad de conducir y usar maquinaria.

3. CÓMO USAR VEB NASAL-ORAL.

Forma de uso y vía de administración

Antes de iniciar el tratamiento es sumamente importante leer atentamente el prospecto.

Este medicamento se administrará exclusivamente por **vía nasal-oral.**

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

VEB Nasal-Oral 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).

Instrucciones para un uso adecuado

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

2. Retire el tapón protector del nebulizador.

IMPORTANTE: Al comenzar un nuevo vial, realizar 2 ó 3 pulsaciones al aire para que el sistema adquiera presión.

3. Una dosis correctamente administrado incluirá una nebulización (un bombeo) en faringe y en cada fosa nasal.

4. Para la aplicación en las fosas nasales, suénese primero e incline ligeramente la cabeza hacia atrás; realizar una nebulización (un bombeo) mientras se aspira suavemente durante la aplicación; todo ello se hará asegurándose de que existe contacto del tubo interior del vial con el líquido.

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

Si Vd. toma más VEB Nasal-Oral de la que debiera

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

Si olvidó tomar VEB Nasal-Oral

En caso de olvidar una toma (una nebulización en faringe y una en cada fosa nasal) 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 Nasal-Oral

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 (PÚRPURA) 1.400 MG/ml

Presentación B

Tratamiento de 3 viales con etiquetas de distintos colores y conteniendo cada uno 7 ml de lisado bacteriano de distinta concentración.

VIAL Nº 1 (AZUL) 350 MG/ml
VIAL Nº 2 (AMARILLO) 700 MG/ml
VIAL Nº 3 (PÚRPURA) 1.400 MG/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 1.400 MG/ml.

PAUTA DE ADMINISTRACIÓN SUGERIDA POR EL LABORATORIO

VACUNACIÓN DE INICIO

A. Presentación 3, 3, 3

1 Nebulización corresponde 70 µl
El tratamiento se iniciará con un vial Nº 3. Se administrará una nebulización en faringe y en cada fosa nasal días alternos durante la primera semana de administración. Se continuará con una nebulización en faringe y en cada fosa nasal cada día, sin descanso, hasta finalizar el contenido de los viales.

Duración: 3 meses aprox.

VIAL	DOSIS
Nº 3 PÚRPURA	COMENZAR CON UNA NEBULIZACIÓN EN FARINGE Y EN CADA FOSA NASAL DÍAS ALTERNOS DURANTE LA PRIMERA SEMANA. CONTINUAR CON UNA NEBULIZACIÓN EN FARINGE Y EN CADA FOSA NASAL TODOS LOS DÍAS HASTA LA TERMINACIÓN DEL CONTENIDO DE LOS VIALES.

B. Presentación 1, 2, 3

Se comenzará por el vial de menor concentración (Nº 1), administrando una dosis (una nebulización en faringe y en cada fosa nasal) al día durante 30 días. Tras este periodo, se comenzará por el siguiente vial, administrando igualmente una dosis diariamente durante 30 días. Se actuará del mismo modo con los viales sucesivos hasta llegar al Nº 3, tras lo cual se dará por finalizado el tratamiento inicial.

Duración: 3 meses

VIAL	DOSIS
Nº 1 AZUL	UNA NEBULIZACIÓN EN FARINGE Y EN CADA FOSA NASAL DURANTE 30 DÍAS
Nº 2 AMARILLO	UNA NEBULIZACIÓN EN FARINGE Y EN CADA FOSA NASAL DURANTE 30 DÍAS
Nº 3 PÚRPURA	UNA NEBULIZACIÓN EN FARINGE Y EN CADA FOSA NASAL DURANTE 30 DÍAS

VACUNACION DE CONTINUACIÓN

Se administrará una nebulización en faringe y en cada fosa nasal cada día, sin descanso, hasta finalizar el contenido de los viales.

Duración (2 viales 3): 2 meses aprox.

Duración (3 viales 3): 3 meses aprox.

VIAL	DOSIS
Nº 3 PÚRPURA	UNA NEBULIZACIÓN EN FARINGE Y EN CADA FOSA NASAL TODOS LOS DÍAS HASTA LA TERMINACIÓN DEL CONTENIDO DE LOS VIALES.

SOLICITUD DE TRATAMIENTO DE CONTINUACIÓN

CONTINUACIÓN

2 viales nº 3

3 viales nº 3

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:

CONTROL DE CALIDAD
VEB Nasal-Oral