

## B. Presentación 3, 3, 3

VIAL	DOSIS (pulsaciones)	FRECUENCIA (días)
3 PÚRPURA		1º
		2º
		3º
		4º
		5º
		6º
	•••	HASTA FINALIZAR EL CONTENIDO DE LOS VIALES

### 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS.

Como todos los medicamentos, la AUTOVACUNA 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 adrenalina, corticoides o antihistamínicos.

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.  
Niño de 6 a 10 años.....0,4 ml.  
Adultos.....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 LA AUTOVACUNA 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.

### Titular de la autorización de Comercialización y 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

# autovacuna 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.

En este prospecto se explica:

1. QUÉ ES LA AUTOVACUNA SUBLINGUAL Y PARA QUÉ SE UTILIZA.
2. ANTES DE USAR LA AUTOVACUNA SUBLINGUAL.
3. CÓMO USAR LA AUTOVACUNA SUBLINGUAL.
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS.
5. CONSERVACIÓN DE LA AUTOVACUNA SUBLINGUAL.

### 1. QUÉ ES LA AUTOVACUNA SUBLINGUAL Y PARA QUÉ SE UTILIZA.

Lisados bacterianos preparados en solución glicerinada convenientemente conservada a partir de gérmenes procedentes de la muestra que en su día fue recogida por el médico especialista.

Los demás componentes son glicerina, cloruro sódico, fenol (conservante), aroma de frambuesa y agua purificada.

### Indicaciones

La autovacuna sublingual es una vacuna terapéutica específica e individualizada indicada en el tratamiento de: procesos infecciosos de tipo bacteriano recidivantes o que responden mal al tratamiento convencional con antibióticos. Infecciones ORL: faringoamigdalitis, otitis, adenoiditis, rinitis, sinusitis, etc.; vías respiratorias: traqueitis, traqueobronquitis; infecciones causadas por uropatógenos: prostatitis, cistitis, etc.; infecciones de la conjuntiva: orzuelos; infecciones cutáneas: acné, forunculosis, etc.

### 2. ANTES DE USAR LA AUTOVACUNA SUBLINGUAL.

### No utilice AUTOVACUNA SUBLINGUAL

— 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.
- Si es alérgico a alguno de los componentes.
- En caso de embarazo o lactancia no está formalmente contraindicado. Consulte con su médico.

### 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.

### Precauciones

Aunque el tratamiento con inmunoterapia 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.

Se evitará la realización de ejercicio físico muy intenso después de la administración de una dosis.

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

### Conducción y uso de máquinas

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

## 3. CÓMO USAR LA AUTOVACUNA SUBLINGUAL.

### Instrucciones para un uso adecuado

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

El tratamiento se debe iniciar en un período asintomático.

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

La Autovacuna Sublingual debe aplicarse a temperatura ambiente (sacarla del frigorífico con la suficiente antelación).

Consumir preferentemente en ayunas (antes de las comidas).

### Forma de uso y vía de administración

1. Compruebe que el vial a utilizar es el de la concentración adecuada (número y color).

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

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

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

4. 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.

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

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

### PRESENTACIÓN

#### TRATAMIENTO DE INICIO

El Laboratorio suministra este tratamiento en 3 ó 4 viales con etiquetas de distintos colores, conteniendo extracto de distinta concentración.

		Etiqueta	Concentración	Volumen
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

El Laboratorio también suministra este tratamiento en 3 viales con etiqueta de color púrpura, conteniendo cada uno 7 ml de extracto bacteriano de igual concentración.

VIAL Nº 3	PÚRPURA	2.000 MG/ml	7 ml
-----------	---------	-------------	------

### PAUTA DE ADMINISTRACIÓN SUGERIDA POR EL LABORATORIO

#### A. Presentación 0, 1, 2, 3

El tratamiento se iniciará con el vial Nº 0, de menor concentración. Se administrarán 5 pulsaciones durante 15 días seguidos. A continuación, se comenzará con el vial Nº 1 y se actuará del mismo modo que con el vial anterior (5 pulsaciones durante 15 días seguidos). Se realizarán las mismas operaciones con los viales Nº 2 y Nº 3.

Duración (viales 0, 1, 2, 3): 2 meses

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

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 20 días aproximadamente.

#### B. 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

### TRATAMIENTO DE INICIO

#### A. Presentación 0, 1, 2, 3

VIAL	DOSIS (pulsaciones)	FRECUENCIA (días)
0 GRIS		15
1 AZUL		15
2 AMARILLO		15
3 PÚRPURA		15 O HASTA FINALIZAR EL CONTENIDO DEL VIAL 3

CONTROL DE CALIDAD  
AUTOVACUNA  
SUBLINGUAL