

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS.

Como todos los medicamentos, la AUTOVACUNA TÓPICA NASAL 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.
Niños 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 TÓPICA NASAL.

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:



probeltepharma

PROBELTE PHARMA, S.A.
C/ Antonio Belmonte Abellán, 3-7
30100 Murcia - ESPAÑA
TLF: 902 400 968 - 968 85 85 77
FAX: 968 30 74 98
E-mail: info@probeltepharma.es
www.probeltepharma.es

Mod.: 26 - Junio 2013

autovacuna tópica nasal

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

1. QUÉ ES LA AUTOVACUNA TÓPICA NASAL Y PARA QUÉ SE UTILIZA.

Lisados bacterianos no viables preparados en solución salina convenientemente conservada a partir de gérmenes procedentes de la muestra que en su día fue recogida por el médico especialista.

Los demás componentes son timerosal, cloruro sódico y agua purificada.

Indicaciones

La autovacuna tópica nasal 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: traqueítis, traqueobronquitis; infecciones causadas por uropatógenos: prostatitis, cistitis, etc.; infecciones de la conjuntiva: orzuelos, infecciones cutáneas: acné, forunculosis, etc.

2. ANTES DE USAR LA AUTOVACUNA TÓPICA NASAL.

No utilice AUTOVACUNA TÓPICA NASAL

- 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.

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.

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

Precauciones

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. Se evitará la realización de ejercicio físico intenso justo después de la administración de una dosis. Es aconsejable un aplazamiento temporal del tratamiento si coincide con algún tipo de profilaxis inmunoregulatoria.

Conducción y uso de máquinas

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

3. CÓMO USAR LA AUTOVACUNA TÓPICA NASAL.

Instrucciones para un uso adecuado

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

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

El tratamiento se debe iniciar en un período asintomático.

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

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

La Autovacuna Tópica Nasal debe aplicarse a temperatura ambiente (sacarla del frigorífico con la suficiente antelación es decir unos 10-15 minutos antes de la administración o también se puede atemperar administrando calor con las manos).

Consumir preferentemente en ayunas (antes de las comidas).

Forma de uso y vía de administración

1. Agitar suavemente el vial antes de proceder a aplicar la dosis.
2. Retirar el tapón protector del nebulizador.
3. Antes de comenzar cada vial, realizar 2 ó 3 nebulizaciones al aire para que el sistema adquiera presión.
4. La dosis consistirá en una pulsación en faringe y en cada fosa nasal.
5. Para la aplicación en las fosas nasales, sonarse e inclinar ligeramente la cabeza hacia atrás; realizar una nebulización (un bombeo) mientras se aspira suavemente durante la aplicación; todo ello se hará asegurándose que existe contacto del tubito interior del frasco con el líquido.

PRESENTACIÓN

El Laboratorio suministra este tratamiento en 3 ó 4 viales con etiquetas de distintos colores y conteniendo cada uno 7 ml de lisado bacteriano de distinta concentración:

VIAL Nº 0 (Opcional)	Etiqueta	Concentración	Volumen
VIAL Nº 1	GRIS	85 MG/ml	7 ml
VIAL Nº 2	AZUL	175 MG/ml	7 ml
VIAL Nº 3	AMARILLO	350 MG/ml	7 ml
	PÚRPURA	700 MG/ml	7 ml

El vial Nº 0 (GRIS) será opcional y según criterio médico, se podrá solicitar, dependiendo de la sensibilidad del paciente.

PAUTA DE ADMINISTRACIÓN SUGERIDA POR EL LABORATORIO

Se comenzará por el vial de menor concentración (Vial Nº 0 ó Nº 1 según el caso), administrando una dosis (una nebulización en faringe y en cada fosa nasal) al día durante 30 días. Tras este período, se comenzará por el siguiente vial, administrando igualmente una dosis diaria 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.

Duración (viales 0, 1, 2, 3): 4 meses

Duración (viales 1, 2, 3): 3 meses

PAUTA DE TRATAMIENTO	
Nº VIAL	DOSIS
Nº 0 GRIS	UNA NEBULIZACIÓN EN FARINGE Y EN CADA FOSA NASAL DURANTE 30 DÍAS
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
FIN DEL TRATAMIENTO	

CONTROL DE CALIDAD
**AUTOVACUNA
TÓPICA NASAL II**