

MODIFICACIÓN DE LA CONTINUACIÓN

Observaciones o Comentarios:

.....

.....

.....

Firma o sello Dr./Dra.:

.....

Fecha:

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 él 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 ejercer 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

Mod.-46_Sepiembre 2016

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 la ITUVAC

El principio activo es un lisado de cepas microbianas tipificadas según la fórmula específica para infecciones del tracto urinario, 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.

ituvac®

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

1. QUÉ ES ITUVAC Y PARA QUÉ SE UTILIZA.

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

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

Indicaciones

ITUVAC es una vacuna terapéutica específica e individualizada indicada en la prevención o como adyuvante del tratamiento de procesos infecciosos del tracto urinario recurrentes o que responden mal al tratamiento convencional. **Infecciones causadas por uropatógenos:** prostatitis, cistitis, etc.

2. ANTES DE USAR ITUVAC.

No utilice ITUVAC

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.

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



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

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 Ituvac produzca efecto alguno sobre la capacidad de conducir y usar maquinaria.

3. CÓMO USAR ITUVAC.

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.

Ituvac debe aplicarse a temperatura ambiente (sacar la vacuna del frigorífico con la suficiente antelación, es decir, 10 o 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 Ituvac del 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 Ituvac

En caso de olvidar una toma tómala 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 Ituvac

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.

PRESENTACIÓN

TRATAMIENTO DE INICIO

El laboratorio suministra este tratamiento en 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
-----------	------------------	---------------------------	--------------

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

VACUNACIÓN DE INICIO

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.

VIAL	Nº DE PULSACIONES	DÍA
Nº 3 PÚRPURA		1º
		2º
		3º
		4º
		5º
		6º
	•••	TODOS LOS DÍAS HASTA FINALIZAR EL CONTENIDO DE LOS VIALES

Duración: aprox. 3 meses

 = Pulsaciones de 50 µl

VACUNACIÓN DE CONTINUACIÓN

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

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

Duración (2 viales 3): aprox. 2 meses

Duración (3 viales 3): aprox. 3 meses

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS.

Como todos los medicamentos, ITUVAC 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.

Niñ 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 ITUVAC.

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

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 LINEA DE PUNTOS

CONTROL DE CALIDAD
ituVAC®