

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 AUTOVACUNA.**

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 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](mailto:info@probeltepharma.es)

[www.probeltepharma.es](http://www.probeltepharma.es)

Mod.: 45\_Sepiembre 2016

# ituvac®

AUTOVACUNA

#### **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 ITUVAC AUTOVACUNA Y PARA QUÉ SE UTILIZA.**
- 2. ANTES DE USAR ITUVAC AUTOVACUNA.**
- 3. CÓMO USAR ITUVAC AUTOVACUNA.**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS.**
- 5. CONSERVACIÓN DE ITUVAC AUTOVACUNA.**

#### **1. QUÉ ES ITUVAC AUTOVACUNA 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**

Ituvac Autovacuna es una vacuna terapéutica específica e individualizada indicada en el tratamiento de: procesos infecciosos del tracto urinario de tipo bacteriano, recidivantes o que responden mal al tratamiento convencional con antibióticos. Infecciones causadas por uropatógenos: prostatitis, cistitis, etc.

#### **2. ANTES DE USAR ITUVAC AUTOVACUNA.**

#### **No utilice ITUVAC AUTOVACUNA**

- 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 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.

Se evitará la realización de ejercicio físico 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 ITUVAC AUTOVACUNA produzca efecto alguno sobre la capacidad de conducir y usar maquinaria.

## 3. CÓMO USAR ITUVAC AUTOVACUNA.

### 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.

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

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

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.

## 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	ETIQUETA	CONCENTRACIÓN	VOLUMEN
Nº 3	PÚRPURA	2000 MG/ml	7 ml

### PAUTA DE ADMINISTRACIÓN SUGERIDA POR EL LABORATORIO

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
	•••	HASTA FINALIZAR EL CONTENIDO DE LOS VIALES

## 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS.

Como todos los medicamentos, ITUVAC AUTOVACUNA 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.