

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 AEROVAC 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.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL.

Qué contiene Aerovac autovacuna

El principio activo es un lisado bacteriano preparado a partir de gérmenes procedentes de la muestra que en su día fue recogida por el médico especialista. Los demás componentes son timersol (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 compuesta por cuatro o cinco viales de vidrio blanco tipo I con un contenido mínimo de 5,5 ml cada uno y se aplica mediante dispositivos denominados nebulizadores dosificados (micronebulizadores).

Estos viales se presentan dentro de una caja de plástico (polipropileno) que a su vez está 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

TEL: 968 85 85 77

FAX: 968 30 74 98

E-mail: info@probeltepharma.es

www.probeltepharma.es

Mod.: 42_Sepiembre 2016



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

1. QUÉ ES AEROVAC AUTOVACUNA Y PARA QUÉ SE UTILIZA.

Aerovac autovacuna es una vacuna terapéutica específica e individualizada formulada para aerosolterapia, compuesta por una solución glicerinada de lisados bacterianos no viables, preparados a partir de gérmenes procedentes de la muestra que en su día fue recogida por el médico especialista, utilizada para inmunoterapia específica.

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

Indicaciones

La aerosolterapia específica e individual está 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 obstructiva, bronquiolitis, etc.

2. ANTES DE USAR AEROVAC AUTOVACUNA.

No utilice AEROVAC AUTOVACUNA

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.

Además, para la aplicación de la aerosolterapia, se deben tener en cuenta las contraindicaciones siguientes: neumotórax espontáneo, cernas pulmonares gigantes, formas bulbosas de enfisema, insuficiencia cardiopulmonar grado III, hemotórax e hipertensión arterial severa.

Tenga especial cuidado con

Aunque el tratamiento con terapias hiposensibilizantes aplicadas por vía inhalatoria 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 Aerovac autovacuna produzca efecto alguno sobre la capacidad de conducir y usar maquinaria.

3. CÓMO USAR AEROVAC AUTOVACUNA.

Forma de uso y vía de administración.

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

Este medicamento se administrará exclusivamente por vía inhalatoria en forma de aerosol, mediante dispositivos denominados nebulizadores dosificados (micronebulizadores).

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

Esta autovacuna para Aerosalterapia 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).

Previamente a la extracción de la dosis que corresponde administrar, el vial debe ser **agitado con suavidad**.

Instrucciones para un uso adecuado

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

Hay que cuidar su correcta utilización para que la enfermedad se controle de forma más efectiva y evitar efectos secundarios locales que son los más frecuentes.

Este preparado se empleará solamente en hospitales y clínicas, mediante respiradores o nebulizadores mecánicos o automáticos.

No debe inyectarse ni administrarse por vía oral.

Si Vd. toma más Aerovac autovacuna de la 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 Aerovac autovacuna

En caso de olvidar una dosis adminístrala tan pronto como sea posible en ese mismo día.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si se interrumpe el tratamiento tenga en cuenta que puede ser necesario reducir las dosis respecto de la última administrada.

Si deja de tomar Aerovac autovacuna

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

El tratamiento de Aerovac autovacuna está compuesto por cuatro o cinco viales de la misma concentración y con un contenido mínimo de 5,5 ml. cada uno.

PAUTA DE ADMINISTRACIÓN SUGERIDA POR EL LABORATORIO.

El tratamiento se seguirá durante 8 a 10 sesiones realizadas diariamente. En cada sesión se utilizará un volumen de 2,5 ml para inhalación por aerosol.

PAUTA DE ADMINISTRACIÓN		
FECHA	DOSIS	OBSERVACIONES

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS.

Como todos los medicamentos, Aerovac 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 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.

CONTROL DE CALIDAD
AEROVAC
autovacuna