



Parvulan[®]

Corynebacterium parvum

Laboratório de Extratos Alergênicos LTDA.

**Frasco ampola de vidro âmbar com 5 mL de
suspensão injetável contendo 2 mg/mL de extrato
de *Corynebacterium parvum*
(*Propionibacterium acnes*)**

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo a resolução n°47/2009

Parvulan®

Corynebacterium parvum

APRESENTAÇÃO

Frasco ampola de vidro âmbar com 5mL de suspensão injetável contendo 2mg/mL de lisado de *Corynebacterium parvum* (sinonímia) *Propionibacterium acnes*

USO SUBCUTÂNEO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Parvulan® contém:

Lisado de *Corynebacterium parvum* (*Propionibacterium acne*).....2mg

Excipiente: cloreto de sódio, fenol,

água para injetáveis Q.S.P.....1,0mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1 - PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Parvulan® é indicado como estimulante da imunidade inata, auxiliando no tratamento de infecções dermatológicas de origem viral, bacteriana, fúngica e protozoária. Como adjuvante em infecções sistêmicas e locais. Tem efeito regressivo sobre neoplasias sólidas, principalmente quando aplicado no núcleo ou nas proximidades. Auxilia no tratamento de erisipela causada por *Streptococcus pyogenes*. Adjuvante no tratamento de acne em qualquer grau.

2 - COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O lisado de *P. acnes* tem efeito imunoestimulador na ativação de macrófagos e células NK, a ativação destas células é atribuída pela indução na produção do Fator de Necrose Tumoral (sigla em inglês: TNF- α) pelos monócitos e pelas células dendríticas. Os efeitos imunoestimuladores são atribuídos ao polímero presente nos fragmentos do lisado de *P. acnes*.

3 - QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado durante a gravidez, amamentação, em indivíduos transplantados e pacientes que fazem uso de imunossupressores.

Informar ao médico em caso de gravidez, amamentação ou se ocorrer gravidez durante o tratamento.

4 - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Siga a orientação do seu médico, respeitando as doses, os horários e a duração do tratamento. Em caso de dúvidas, informar ao seu médico o aparecimento de reações inesperadas.

Este medicamento não deve ser utilizado concomitantemente com corticosteróides, imunossupressores e/ ou antialérgicos.

Não há relatos científicos da interação com outros medicamentos, alimentos e plantas medicinais.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

5 - ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Parvulan® é uma suspensão de coloração ligeiramente leitosa.

Deve ser conservado na embalagem original em local seco, ao abrigo da luz direta e em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C.

Obs.: Após aberto, conservar na porta da geladeira, entre 2°C e 8°C.

Validade de 36 meses

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

6 - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser aplicado por profissional qualificado utilizando seringa de tuberculina ou insulina, dois dedos acima do cotovelo. Agite o frasco antes de retirar o volume a ser injetado.

Uso adulto: aplicar 0,5mL de 7 em 7 dias, total de dez doses.

Uso pediátrico: aplicar 0,05mL; 0,1mL; 0,15mL; 0,2mL e 0,25mL, respectivamente, de 7 em 7 dias até o fim do conteúdo do frasco-ampola.

As doses e os intervalos podem ser alterados conforme orientação do seu médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7 - O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se houver omissão de uma dose, é recomendado tomar outra assim que lembrar e dar continuidade ao tratamento, mantendo o intervalo determinado entre as doses.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8 - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

O produto é bem tolerado e não há relatos de reações adversas. Podem ocorrer eritema (vermelhidão no local da aplicação) e dor que deve desaparecer em algumas horas, uma compressa gelada pode ajudar no caso de desconforto.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9 - O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800722 6001, se você precisar de mais orientações.



DIRETRIZES LEGAIS

“Venda sob prescrição médica”

Reg. MS 1.179.0012
Farm. Resp.: M. Queiroz da Cruz
CRF-RJ n° 1560

Registrado por:

Laboratório de Extratos Alergênicos LTDA
Av. Rio Branco, 277, sala 1201 – Rio de Janeiro – RJ
CNPJ 28.614.626/0001-07

Fabricado por:

Laboratório de Extratos Alergênicos LTDA
Av. Rio Branco, 277, sala 1201 – Rio de Janeiro – RJ
Indústria Brasileira
® Marca registrada

Esta bula foi notificada à Anvisa, por ser passível de implementação imediata ou tratada nos termos da RDC 60/12.

Anexo B
Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VP S)	Apresentações relacionadas
11/05/2018		10456- PRODUTO BIOLÓGICO- Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	11/05/2018		10456- PRODUTO BIOLÓGICO- Notificaç ão de alteração de texto de bula – RDC 60/12	11/05/2018	Adequação ao vocabulário controlado	VP/VPS	PARVULAN 2 mg/mL