



EXTRALERG[®] SL

lisado bacteriano

Laboratório de Extratos Alergênicos LTDA.

Frasco plástico com gotejador de 15 mL de solução, contendo 11mcg/mL, 110 mcg/mL e 1100 mcg/mL, respectivamente 1^a, 2^a e 3^a Séries.

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo a resolução nº47/2009

EXTRALERG® SL **lisado bacteriano**

APRESENTAÇÃO

Extralerg® SL

Frasco plástico com gotejador de 15 mL da suspensão, contendo 11 mcg/mL, 110 mcg/mL e 1100 mcg/mL, respectivamente para 1ª, 2ª e 3ª Séries.

USO SUBLINGUAL **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

COMPOSIÇÃO

Extralerg® SL contém:

Lisado Bacteriano* (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus mitis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Branhamella catarrhalis*, *Haemophilus influenzae*).

Extralerg® SL 1ª Série (1mL = 20 gotas) contém:

Lisado Bacteriano*.....11 mcg
Excipientes: (glicerol, cloreto de sódio),
água para injetáveis Q.S.P.....1,0mL

Extralerg® SL 2ª Série (1mL = 20 gotas) contém:

Lisado Bacteriano*.....110 mcg
Excipientes: (glicerol, cloreto de sódio),
água para injetáveis Q.S.P.....1,0mL

Extralerg® SL 3ª Série (1mL = 20 gotas) contém:

Lisado Bacteriano*.....1100 mcg
Excipientes: (glicerol, cloreto de sódio),
água para injetáveis Q.S.P.....1,0mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1 - PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado como terapia profilática ou adjuvante nos casos de infecções de repetição do trato respiratório superior. Atuando e modificando as reações imunológicas de forma a propiciar os efeitos de controle nas patologias, diminuindo os sintomas e reestabelecendo a proteção do sistema imunológico inato.

2 - COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

As administrações de doses crescentes e em intervalos regulares melhoram a resposta do paciente, impedindo que os mecanismos que desencadeiam as reações alérgicas inflamatórias sejam ativados.

O tempo estimado para a imunoterapia de cada indivíduo é variável, muito embora a melhora dos sintomas alérgicos apresentem uma gradativa melhora clínica a partir de dois meses do início da Imunoterapia.

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.

Não deve ser utilizado concomitantemente com corticosteróides.

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?

Extralerg® SL é uma suspensão que pode apresentar um aumento gradativo na coloração da 1ª série até a 3ª série.

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 evocê observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

6 - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uso adulto: 3 gotas sublingual duas vezes ao dia.

Uso pediátrico: 2 gotas sublingual duas vezes ao dia.

Obs.: O uso pode ocorrer em qualquer horário do dia, desde que, após a aplicação o paciente permaneça pelo menos 30 minutos sem ingerir alimentos ou líquidos.

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?

Podem ocorrer enjôos ocasionais de pouca duração.

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.

DIZERES LEGAIS

"Venda sob prescrição médica" (para os medicamentos de venda sob prescrição médica);

Reg. MS 1.179.0012
Farm. Resp.: M. Queiroz da Cruz
CRF-RJ nº 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	EXTRALERG SL 1/2/3ª Série