



EXTRALERG[®] SL

lisado bacteriano

Laboratório de Extratos Alérgicos 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 PROFISSIONAL DE SAÚDE

Bula de acordo a resolução nº47/2009

EXTRALERG® SL **lisado bacteriano**

APRESENTAÇÃO

EXTRALERG® SL

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

VIA DE ADMINISTRAÇÃO 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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1 - INDICAÇÕES:

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 - RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudos em que foi administrado o lisado bacteriano por pacientes idosos diagnosticados com Doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), concluem que houve redução no número do agravamento dos sintomas deste grupo de pacientes.

A partir do ano 2000, começaram a ser realizados estudos com o intuito de comprovar a eficácia do lisado bacteriano, devido às observações promissoras de sua utilização. A eficácia foi avaliada através da redução da sintomatologia e do menor uso das medicações (anti-histamínicos, corticosteróides, antileucotrienos e beta 2-agonistas). Entre os estudos mais

amplos para avaliar a eficácia do lisado bacteriano como um recurso na prevenção de Infecções Respiratórias foi verificado um percentual de 51,3% (com 95% de confiabilidade) de melhora no quadro clínico de infecções respiratórias em relação ao placebo.

No estudo clínico do Lantigen B[®] (Laboratório Lafepe) utilizou-se um estudo duplo cego e randomizado que teve por objetivo avaliar a possibilidade do uso lisado bacteriano na redução do número de infecções respiratórias. Os pacientes foram avaliados por oito meses, e o grupo principal apresentou uma redução dos sintomas de 40% em relação ao placebo e uma redução de 52% em relação ao placebo no subgrupo de pacientes com doenças atópicas.

Os estudos clínicos observaram que a utilização do lisado bacteriano por via oral, reduz quantitativa e significativamente as infecções de repetição no trato respiratório superior dos pacientes.

Referências bibliográficas:

1. CAZZOLA, M., ANAPURAPU, S., PAGE, C. P. Polyvalent mechanical bacterial lysate for the prevention of recurrent respiratory infections: A meta-analysis. **Pulmonary Pharmacology and Therapeutics**, vol. 25, N^o1, pp. 62–68, 2012.
2. CAZZOLA, M., ROGLIANI, P., CURRADI, G. Bacterial extracts for the prevention of acute exacerbations in chronic obstructive pulmonary disease: A point of view. **Respiratory Medicine**, vol. 102, N^o 3, pp. 321–327, 2008.
3. GUTIÉRREZ-TARANGO, M.D.; BERBER, A. Safety and Efficacy of Two Courses of OM-85 BV in the Prevention of Respiratory Tract Infections in Children During 12 Months. **CHEST**, vol. 119, N^o 6, pp. 1742–1748, 2001.
4. KEARNEY, S. C., DZIEKIEWICZ, M., FELESZKO, W. Immunoregulatory and immunostimulatory responses of bacterial lysates in respiratory infections and asthma. **Ann Allergy Asthma Immunol**, vol. 114, N^o 5, pp. 364–369, 2015.
5. LANZILLI, G. *et al.* Administration of a polyvalent mechanical bacterial lysate to elderly patients with COPD: Effects on circulating T, B and NK cells. **Immunology Letters**, 149 (2013) 62–67, 2013.
6. MORANDI, B. *et al.* A mixture of bacterial mechanical lysates is more efficient than single strain lysate and of bacterial-derived soluble products for the induction of an activating phenotype in human dendritic cells. **Immunology Letters**, vol. 138, N^o 1, pp. 86–91, 2011.
7. RICCI, R. *et al.* The administration of a polyvalent mechanical bacterial lysate in elderly patients with COPD results in serological signs of an efficient immune response associated with a reduced number of acute episodes. **Pulmonary Pharmacology & Therapeutics**. 27(1):109-113, 2014.
8. ROSSI, G. A. *et al.* Naturally occurring immune response against bacteria commonly involved in upper respiratory tract infections: Analysis of the antigen-specific salivary IgA levels. **Immunology Letters**, vol. 86, N^o 1, pp. 85–91, 2003.

3 – CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O tempo estimado para a imunoterapia de cada indivíduo é variável, mas a redução dos sintomas alérgicos apresenta uma gradativa melhora clínica a partir de dois meses do início da imunoterapia.

O mecanismo de ação baseia-se na ativação do sistema imunológico inato mesmo em uma infecção presente. O fator preponderante é basicamente promover uma maior concentração de IgA específica nas mucosas ao mesmo tempo que estimula células do sistema inato (mastócitos, macrófagos e células NK) que formam uma barreira de proteção contra novas infecções. O sistema humoral é ativado indiretamente promovendo o aumento das células de memória específicas aos antígenos do lisado bacteriano, facilitando a resolução, controle e diminuição das reincidências das infecções respiratórias em crianças, adultos e idosos.

Estudos indicam que o lisado bacteriano começa induzindo a maturação e diferenciação das células dendríticas, seguido por uma atividade de sinergismo nas células T, B e NK, que resultam na secreção (em nível local e sistêmico) de anticorpos específicos para os antígenos presentes no lisado bacteriano, principalmente IgA.

Em outros estudos sugere-se que o aumento na concentração de IgA provocada por cada bactéria presente no lisado bacteriano proporcione uma proteção local impedindo novas infecções ou reduzindo seus intervalos.

Estudos clínicos também sugerem que os linfócitos T reguladores, através do sinergismo dos TLR-2/6 e TLR-9, podem ser induzidos pelo lisado bacteriano e atenuarem nas respostas das reações alérgicas das células T-helper tipo 2.

Um mecanismo que foi testado *in vitro* demonstra que a ação do lisado bacteriano baseia-se em uma modulação da resposta imune e que está relacionada à regulação de interferon γ (IFN- γ) e interleucinas L2, IL6 e IL8. O IFN- γ desempenha um papel importante nas defesas do corpo quando estes microrganismos são expostos ao sistema respiratório. A capacidade fagocítica é aumentada com o aumento de IFN- γ . Uma análise do fluido bronco alveolar pré e pós-terapêutica de 28 pacientes que apresentam um quadro clínico de bronquite crônica não destrutiva revelaram que a imunoestimulação com lisado bacteriano aumentou a relação de linfócitos CD4+/CD8+ e os níveis de IFN- γ . A atividade inflamatória foi controlada e verificou-se que a IgA no fluido broncoalveolar aumentou.

O lisado bacteriano atua sob infecções virais, acredita-se que funcionam como um potencializador na ativação dos linfócitos B.

4 – CONTRAINDICAÇÃO

Este medicamento é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para mulheres grávidas, lactantes, para indivíduos transplantados e pacientes que fazem uso de imunossupressores.

5 – ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Este medicamento não deve ser usado durante a gravidez sem orientação médica.

Este medicamento não deve ser administrado concomitantemente com corticóides.

6 – INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

7 – CUIDADOS DE ARMAZANAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Manter 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.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8 – POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uso adulto: 3 gotas abaixo da língua duas vezes ao dia.

Uso pediátrico: 2 gotas abaixo da língua duas vezes ao dia.

9 – REAÇÕES ADVERSAS

Pode causar enjoo ocasional e de pouca duração.

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária NOTIVISA, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/servicos/notivisa> ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10 – SUPERDOSE

Em caso de superdose, pode-se apresentar: Náuseas, dor de cabeça, dores musculares e mal estar. Sendo assim, após o aparecimento dos sintomas, ingerir bastante água e procurar atendimento médico, levando a embalagem e/ou bula do medicamento.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 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- Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	11/05/2018	Adequação ao vocabulário controlado	VP/VPS	EXTRALERG SL 1/2/3ª Série