



PLUSVAC[®] SC-AP

extratos de ácaros, fungos do ar, lã de carneiro e lisado bacteriano

Laboratório de Extratos Alergênicos LTDA.

PLUSVAC[®] SC-AP (5 mL de solução de 5mcg/mL, 50mcg/mL e 500mcg/mL)

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo a resolução n°47/2009

PLUSVAC®SC-AP

extratos de ácaros, fungos do ar, lã de carneiro e lisado bacteriano.

APRESENTAÇÃO

PLUSVAC®SC-AP

Frasco ampola de vidro âmbar, com 5mL da suspensão, contendo 5 mcg/mL, 50 mcg/mL e 500 mcg/mL, respectivamente para 1ª, 2ª e 3ª Séries.

USO SUBCUTANEO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

PLUSVAC®SC-AP contém:

Extrato de Ácaros, Fungos do Ar, Lã de Carneiro e Lisado Bacteriano*
(*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus mitis*,
Streptococcus pneumoniae, *Klebsiella pneumoniae*, *Branhamella catarrhalis*,
Haemophilus influenzae)

PLUSVAC®SC-AP 1ª Série contém:

Extrato de Ácaros, Fungos do Ar, Lã de Carneiro e Lisado Bacteriano*.....5 mcg
Excipiente: cloreto de sódio, fenol, alginato de sódio,
água para injetáveis Q.S.P.....1,0mL

PLUSVAC®SC-AP 2ª Série contém:

Extrato de Ácaros, Fungos do Ar, Lã de Carneiro e Lisado Bacteriano*.....50 mcg
Excipiente: cloreto de sódio, fenol, alginato de sódio,
água para injetáveis Q.S.P.....1,0mL

PLUSVAC®SC-AP 3ª Série contém:

Extrato de Ácaros, Fungos do Ar, Lã de Carneiro e Lisado Bacteriano*.....500 mcg
Excipiente: cloreto de sódio, fenol, alginato de sódio,
água para injetáveis Q.S.P.....1,0mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1- PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado no tratamento das rinites, sinusites e faringites alérgicas manifestadas pelos seguintes agentes: ácaros, poeira ambiental, fungos do ar, lã e pelas bactérias do trato respiratório superior.

2- COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

As administrações de doses crescentes e em intervalos regulares modulam a resposta imunológica afim de que o paciente tolere os antígenos presentes na formulação, impedindo que os mecanismos que desencadeiam as reações alérgicas sejam ativados. A recuperação dos sintomas alérgicos apresenta uma gradativa melhora clínica a partir do segundo frasco.

3 - QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Informar ao médico 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 os horários, as doses 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?

Suspensão levemente amarelada. Deve ser conservados na embalagem original em local seco, ao abrigo da luz direta e em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C graus.

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?

PLUSVAC® SC-AP

Este medicamento deve ser aplicado por profissional qualificado utilizando seringa de tuberculina ou insulina, dois dedos acima do cotovelo ou na região das nádegas.

Uso adulto e pediátrico: Aplicar 10 doses com intervalos regulares de 7 em 7 dias em doses crescentes para cada Série, iniciando a partir da 1ª série e seguindo para 2ª Série e 3ª série, tal como descrito na tabela a seguir:

Dose/ Semana	Volume
1	0,1 mL
2	0,2 mL
3	0,3 mL
4	0,4 mL
5	0,5 mL
6	0,5 mL
7	0,5 mL
8	0,5 mL
9	0,5 mL
10	0,5 mL

Obs.: A partir da quinta dose mantém-se o volume máximo de 0,5 mL até a décima dose em todas as Séries.

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 aplicar 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. Reações no local de aplicação como vermelhidão e dor local, devem desaparecer após algumas horas, caso ocorram.

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
09/05/2018		10456- PRODUTO BIOLÓGICO- Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	09/05/2018		10456- PRODUTO BIOLÓGICO- Notificaç ão de alteração de texto de bula – RDC 60/12	09/05/2018	Adequação ao vocabulário controlado	VP/VPS	Plusvac SL 1/2/3ª Série Plusvac SC 1/2/3ª Série Plusvac SC-AP 1/2/3ª Série



PLUSVAC[®] SC

extratos de ácaros, fungos do ar, lã de carneiro e lisado bacteriano.

Laboratório de Extratos Alergênicos LTDA.

**PLUSVAC[®] SC (5 mL de solução de 5mcg/mL,
50mcg/mL e 500mcg/mL)**

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo a resolução n°47/2009

PLUSVAC® SC

extratos de ácaros, fungos do ar, lã de carneiro e lisado bacteriano.

APRESENTAÇÃO

PLUSVAC® SC

Frasco ampola de vidro âmbar, com 5mL da solução, contendo 5 mcg/mL, 50 mcg/mL e 500 mcg/mL, respectivamente para 1ª, 2ª e 3ª Séries.

USO SUBCUTANEO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

PLUSVAC® SC contém:

Extrato de Ácaros, Fungos do Ar, Lã de Carneiro e Lisado Bacteriano*
(*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus mitis*,
Streptococcus pneumoniae, *Klebsiella pneumoniae*, *Branhamella catarrhalis*,
Haemophilus influenzae)

PLUSVAC® SC 1ª Série contém:

Extrato de Ácaros, Fungos do Ar, Lã de Carneiro e Lisado Bacteriano*.....5 mcg
Excipiente: cloreto de sódio, fenol,
água para injetáveis Q.S.P.....1,0mL

PLUSVAC® SC 2ª Série contém:

Extrato de Ácaros, Fungos do Ar, Lã de Carneiro e Lisado Bacteriano.....50 mcg
Excipiente: cloreto de sódio, fenol,
água para injetáveis Q.S.P.....1,0mL

PLUSVAC® SC 3ª Série contém:

Extrato de Ácaros, Fungos do Ar, Lã de Carneiro e Lisado Bacteriano.....500 mcg
Excipiente: cloreto de sódio, fenol,
água para injetáveis Q.S.P.....1,0mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1- PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado no tratamento das rinites, sinusites e faringites alérgicas manifestadas pelos seguintes agentes: ácaros, poeira ambiental, fungos do ar, lã e pelas bactérias do trato respiratório superior.

2- COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

As administrações de doses crescentes e em intervalos regulares modulam a resposta imunológica afim de que o paciente tolere os antígenos presentes na formulação, impedindo que os mecanismos que desencadeiam as reações alérgicas sejam ativados. A melhora dos sintomas alérgicos apresenta uma gradativa melhora clínica a partir do segundo frasco.

3 - QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

PLUSVAC[®] 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 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 os horários, as doses 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?

PLUSVAC[®] SC se encontra na forma líquida apresentando uma gradativa coloração até a 3ª Série.

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

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?

PLUSVAC[®] SC deve ser aplicado por profissional qualificado utilizando seringa de tuberculina ou insulina, dois dedos acima do cotovelo ou na região das nádegas.

Uso adulto e pediátrico: Aplicar 10 doses com intervalos regulares de 7 em 7 dias em doses crescentes para cada Série, iniciando a partir da 1ª série e seguindo para 2ª Série e 3ª série, tal como descrito na tabela a seguir:

Dose/ Semana	Volume
1	0,1 mL
2	0,2 mL
3	0,3 mL
4	0,4 mL
5	0,5 mL
6	0,5 mL
7	0,5 mL
8	0,5 mL
9	0,5 mL
10	0,5 mL



Obs.: A partir da quinta dose mantém-se o volume máximo de 0,5 mL até a décima dose em todas as Séries.

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 aplicar 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. Reações no local de aplicação como vermelhidão e dor local, devem desaparecer após algumas horas, caso ocorram.

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
09/05/2018		10456- PRODUTO BIOLÓGICO- Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	09/05/2018		10456- PRODUTO BIOLÓGICO- Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	09/05/2018	Adequação ao vocabulário controlado	VP/VPS	Plusvac SL 1/2/3ª Série Plusvac SC 1/2/3ª Série Plusvac SC-AP 1/2/3ª Série



PLUSVAC[®] SL

extratos de ácaros, fungos do ar, lã de carneiro e lisado bacteriano.

Laboratório de Extratos Alergênicos LTDA.

**PLUSVAC[®] SL (15 mL de solução de 5mcg/mL,
50mcg/mL e 500mcg/mL)**

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo a resolução n°47/2009

PLUSVAC® SL

extratos de ácaros, fungos do ar, lã de carneiro e lisado bacteriano.

APRESENTAÇÃO

PLUSVAC® SL

Frasco plástico com gotejador de 15 mL da solução, contendo 5mcg/mL, 50 mcg/mL e 500 mcg/mL, respectivamente para 1ª, 2ª e 3ª Séries.

USO SUBLINGUAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

PLUSVAC® SL contém:

Extrato de Ácaros, Fungos do Ar, Lã de Carneiro e Lisado Bacteriano*
(*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus mitis*,
Streptococcus pneumoniae, *Klebsiella pneumoniae*, *Branhamella catarrhalis*,
Haemophilus influenzae)

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

Extrato de Ácaros, Fungos do Ar, Lã de Carneiro e Lisado Bacteriano*.....5 mcg
Excipientes: glicerol, cloreto de sódio,
água para injetáveis Q.S.P..... 1,0mL

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

Extrato de Ácaros, Fungos do Ar, Lã de Carneiro e Lisado Bacteriano*.....50 mcg
Excipientes: glicerol, cloreto de sódio,
água para injetáveis Q.S.P..... 1,0mL

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

Extrato de Ácaros, Fungos do Ar, Lã de Carneiro e Lisado Bacteriano*.....500 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 no tratamento das rinites, sinusites e faringites alérgicas manifestadas pelos seguintes agentes: ácaros, poeira ambiental, fungos do ar, lã e pelas bactérias do trato respiratório superior.

2 - COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

As administrações de doses crescentes e em intervalos regulares modulam a resposta imunológica a fim de que o paciente tolere os antígenos presentes na formulação, impedindo que os mecanismos que desencadeiam as reações alérgicas sejam ativados. A recuperação dos sintomas alérgicos apresenta uma gradativa melhora clínica a partir do segundo frasco.

3 - QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

PLUSVAC[®] 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 os horários, as doses 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?

PLUSVAC[®] SL é uma solução que apresenta um aumento gradativo na coloração 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 e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

6 - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

PLUSVAC[®] SL

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?

O produto é bem tolerado. Podem ocorrer enjoos 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.

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
09/05/2018		10456- PRODUTO BIOLÓGICO- Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	09/05/2018		10456- PRODUTO BIOLÓGICO- Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	09/05/2018	Adequação ao vocabulário controlado	VP/VPS	Plusvac SL 1/2/3ª Série Plusvac SC 1/2/3ª Série Plusvac SC-AP 1/2/3ª Série