



PAXORAL[®]

(lisado bacteriano)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Cápsula

3,5 mg e 7,0 mg



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

PAXORAL®

lisado bacteriano

APRESENTAÇÕES

Cápsula gelatinosa dura

Paxoral® adulto – 7mg de lisado bacteriano – embalagens com 5*, 10 ou 30 cápsulas.

Paxoral® pediátrico – 3,5mg lisado bacteriano – embalagens com 5* ou 10 cápsulas.

*Amostra grátis

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES

COMPOSIÇÃO

PAXORAL® Cápsulas – adulto

Cada cápsula contém:

lisado bacteriano de *Haemophilus influenzae*, *Diplococcus pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*, *Moraxella catarrhalis* (*Neisseria*) (contido em 40 mg de liofilizado padrão) 7 mg
excipiente q.s.p. 1 cápsula
(amido, estearato de magnésio, manitol)

PAXORAL® Cápsulas – pediátrico

Cada cápsula contém:

lisado bacteriano de *Haemophilus influenzae*, *Diplococcus pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*, *Moraxella catarrhalis* (*Neisseria*) (contido em 20 mg de liofilizado padrão) 3,5 mg
excipiente q.s.p. 1 cápsula
(amido, estearato de magnésio, manitol)



II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

É um medicamento auxiliar no tratamento de todas as infecções do trato respiratório e dos ouvidos, nariz e garganta. É recomendado como auxiliar imunológico em bronquite aguda e crônica, dor de garganta, amigdalite, faringite, laringite, rinite, sinusite, otite (inflamação do ouvido), infecções resistentes a antibióticos convencionais, complicações bacterianas de infecções virais do sistema respiratório, em particular em crianças e idosos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

PAXORAL[®] (lisado bacteriano) aumenta a resistência do organismo às infecções do trato respiratório e reduz a incidência, a duração, a gravidade e o risco de reaparecimento dos sintomas.

Os sinais de melhora nos sintomas podem ocorrer em um prazo variável de dias, após o início do tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

PAXORAL[®] é contraindicado se anteriormente você apresentou reação alérgica a qualquer um dos seus componentes. Informe ao seu médico se você tem algum problema de fígado.

Este medicamento não deve ser usado no primeiro trimestre da gravidez.

Este medicamento é contraindicado em crianças menores de 6 meses de idade.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informar ao médico se está amamentando.

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

O tratamento deve ser interrompido caso ocorram reações cutâneas e distúrbios respiratórios de longa duração, uma vez que estes podem ser reflexos de reações de hipersensibilidade. O tratamento também deve ser interrompido no caso de distúrbios gastrintestinais duradouros.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informar ao médico se está amamentando.

Interações medicamentosas - Não são conhecidas até o momento interações com alimentos ou com outros medicamentos. Não há nenhum caso de incompatibilidade conhecido até o momento.

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 saúde.

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

PAXORAL[®] deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30° C). Proteger da luz e umidade.

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.

PAXORAL[®] adulto apresenta-se como uma cápsula azul contendo um pó bege claro.

PAXORAL[®] pediátrico apresenta-se como uma cápsula azul e branca contendo um pó bege claro.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

USO ORAL



USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES

O medicamento deve ser tomado com o estômago vazio.

Cápsulas de uso adulto: a dose no tratamento de episódios agudos é de 1 cápsula ao dia, com o estômago vazio, até o desaparecimento dos sintomas, por um período mínimo de 10 dias. Nos casos em que forem necessários antibióticos, este medicamento deve ser administrado em conjunto, desde o início do tratamento.

A dose no tratamento de prevenção de recidiva (reaparecimento de infecção) é de 1 cápsula ao dia, com o estômago vazio, durante 10 dias seguidos durante 3 meses.

Dose máxima diária recomendada: 1 cápsula/dia equivalente a 7 mg/dia de lisado bacteriano.

Cápsula de uso pediátrico : o tratamento para crianças entre 6 meses e 12 anos de idade é igual ao tratamento dos adultos. O PAXORAL® (lisado bacteriano) cápsulas pediátricas contém metade da dose de PAXORAL® (lisado bacteriano) adulto.

As cápsulas de PAXORAL® (lisado bacteriano) pediátrico podem ser abertas. Caso a criança tenha dificuldade para engolir a cápsula, o conteúdo pode ser misturado em pequena quantidade de água, suco de frutas ou leite, a ingestão deve ser imediata. Deve ser ingerido em jejum.

Dose máxima diária recomendada: 1 cápsula/dia equivalente a 3,5 mg/dia de lisado bacteriano.

Siga a orientação do 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?

Em caso de esquecimento, retome o seu uso da maneira recomendada, não devendo dobrar a dose porque esqueceu de tomar a anterior.

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?

Este medicamento pode causar as seguintes reações adversas: diarreia, dor abdominal, náuseas, vômitos, exantema (erupção cutânea), urticária, dispnéia, tosse, asma, dor de cabeça, fadiga, febre, reações alérgicas.

O tratamento deve ser suspenso caso problemas gastrintestinais e respiratórios persistam, bem como, no caso de reações alérgicas cutâneas.

A incidência global de reações adversas relatadas em estudos clínicos está entre 3% e 4% e são classificadas de acordo com a frequência:

- **Reações comuns** - ocorrem em 1% a 10% dos pacientes que utilizam este medicamento.
- **Reações incomuns** - ocorrem em 0,1% a 1% dos pacientes que utilizam este medicamento.
- **Reações raras** - ocorrem em 0,01% a 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento, incluindo casos isolados.

Reações Adversas					
	Gastrintestinais	Pele	Respiratórios	Sistema Nervoso	Gerais
Reações Comuns (1-10%)	- Diarreia			- Dor de cabeça	
Reações Incomuns (0,1-1%)	- Dor abdominal - Náusea - Vômito	Exantema -Urticária	-Dispneia -Tosse -Asma		- Fadiga
Reações Raras (0,01-0,1%)					-Febre -Reações alérgicas

Caso isolado

Foi relatado em uma criança caso isolado de síndrome de Lyell. A relação com a administração do produto foi considerada como possível, entretanto outras causas (como infecção por *Mycoplasma*) podem ter contribuído para o desenvolvimento desta reação adversa.



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?

Não existem relatos de superdoses. As características do produto e os resultados dos testes de toxicidade efetuados em animais tornaram altamente improváveis o surgimento de efeitos tóxicos após superdoses do produto.

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 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.



III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.7817.0002

Farm. Responsável: Fernando Costa Oliveira - CRF-GO nº 5.220

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Prezado Cliente:

Você acaba de receber um produto **Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**

Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação, ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.



Importado e distribuído por:

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 5 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria Brasileira

Fabricado por:

OM Pharma SA.

Meyrin - Genebra - Suíça



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. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
23/06/2014		10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/06/2014		10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/06/2014	Versão Inicial	VP/VPS	cápsula