



PAXORAL

(lisado bacteriano)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Cápsula

3,5mg e 7,0mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

PAXORAL
lisado bacteriano

APRESENTAÇÕES

PAXORAL pediátrico

Cápsula: 3,5mg de lisado bacteriano. Embalagem com 10 cápsulas.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES

PAXORAL adulto

Cápsula: 7mg de lisado bacteriano. Embalagens com 10 ou 30 cápsulas.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

PAXORAL pediátrico (3,5mg)

Cada cápsula contém:

lisado bacteriano de *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae* ssp. *pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae* ssp. *ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus sanguinis*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* (contido em 20mg de liofilizado padrão).....3,5mg
excipientes q.s.p.1 cápsula
(amido pré-gelatinizado, estearato de magnésio, manitol)

PAXORAL adulto (7mg)

Cada cápsula contém:

lisado bacteriano de *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae* ssp. *pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae* ssp. *ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus sanguinis*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* (contido em 40mg de liofilizado padrão).....7mg
excipientes q.s.p.1 cápsula
(amido pré-gelatinizado, 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 decorrentes 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.

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.

Com base no conhecimento atual, a administração de PAXORAL para crianças com idade inferior a 6 meses não é recomendada.

Como uma medida de precaução, é preferível evitar a utilização de PAXORAL durante a gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informar ao médico se está amamentando.

Este medicamento não afeta a capacidade de dirigir ou operar máquinas.

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 sua saúde.

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30º 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.

Aspecto físico:

PAXORAL pediátrico: cápsula nº 03, de cor azul e branca, contendo pó bege claro.

PAXORAL adulto: cápsula nº 03, de cor azul, contendo 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 (em jejum).

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 por mês, durante 3 meses.

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

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

As cápsulas de PAXORAL 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.

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 por mês, durante 3 meses.

Dose máxima diária recomendada: 1 cápsula/dia equivalente a 3,5mg/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 se 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?

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

- **Reações muito comuns** - ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento.
- **Reações comuns** - ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento.
- **Reações incomuns** - ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento.
- **Reações raras** - ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento, incluindo casos isolados.
- **Reações muito raras** - ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento.
- **Reações com frequência desconhecida** - não podem ser estimadas pelos dados disponíveis.

Distúrbios do sistema imunológico

Incomum: hipersensibilidade (erupção cutânea, urticária, inchaço das palpebras e face, prurido generalizado (coceira), falta de ar ou dificuldade em respirar);

Frequência não conhecida: angioedema.

Distúrbios do sistema nervoso

Comum: cefaleia (dor de cabeça).

Distúrbios respiratórios

Comum: tosse;

Distúrbios gastrintestinais

Comum: diarreia, dor abdominal;

Incomum: náusea e vômitos.

Distúrbios na pele e tecidos subcutâneos

Comum: rash;

Incomum: eritema (pele avermelhada), erupção cutânea eritematosa, erupção cutânea generalizada, prurido (coceira).



Gerais

Incomum: fadiga, edema periférico;

Raro: pirexia (febre).

Em casos de distúrbios gastrintestinais persistentes, descontinuar o tratamento.

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 mostraram ser altamente improvável 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 EMBALAGEM

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Importado e distribuído por:

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Avenida Ceci, nº 282, Módulo I - Tamboré - Barueri - SP - CEP 06460-120

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

Fabricado por:

OM Pharma S.A.

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	0491592/14-5	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/06/2014	0491592/14-5	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/06/2014	Versão Inicial	VP/VPS	Cápsula
19/05/2015		10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/05/2015		10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/05/2015	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE: / INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DA SAÚDE: 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? / 9. REAÇÕES ADVERSAS III - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Cápsula