

# **PAXORAL**

Apsen Farmacêutica S.A.

Cápsulas

3,5 mg e 7,0 mg

# PAXORAL

(lisado bacteriano)

## APRESENTAÇÕES

### PAXORAL pediátrico

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

### USO ORAL

### USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES

### PAXORAL adulto

Cápsula: 7mg de lisado bacteriano. Embalagem com 10 cápsula.

### USO 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

Excipientes: 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

Excipientes: amido pré-gelatinizado, estearato de magnésio, manitol



## **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 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.**

**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 pálpebras 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 DESTES MEDICAMENTOS?**

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.**

## **DIZERES LEGAIS**

Reg. MS 1.0118.0616

Farmacêutico Responsável: Rodrigo de Moraes Vaz

CRF-SP nº 39282

Registrado e importado por:

APSEN FARMACÊUTICA S/A

Rua La Paz, nº 37/67 – Santo Amaro

CEP 04755-020 – São Paulo – SP

CNPJ 62.462.015/0001-29

Indústria Brasileira

Fabricado e embalado por:

OM Pharma S.A.

Meyrin - Genebra – Suíça



**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**



Paxoral\_cap\_VP\_v02



**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 15/05/2019**



### HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA<sup>1</sup>

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula <sup>2</sup>	Versões (VP/VPS) <sup>3</sup>	Apresentações relacionadas <sup>4</sup>
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
13/12/2017	2281742/17-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/07/2017	1375122/17-1	Solicitação de transferência de titularidade de registro (operação comercial)	07/08/2017	DIZERES LEGAIS	VP / VPS	3,5 mg x 10 cápsulas 7,0 mg x 10 cápsulas 7,0 mg x 30 cápsulas





17/05/2019	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Cápsulas 3,5 mg; Cápsulas 7,0 mg.
------------	---	--	---	---	---	---	----------------	----------	--------------------------------------

<sup>1</sup> Informar os dados relacionados a cada alteração de bula que acontecer em uma nova linha. Eles podem estar relacionados a uma notificação, a uma petição de alteração de texto de bula ou a uma petição de pós-registro ou renovação. No caso de uma notificação, os Dados da Submissão Eletrônica correspondem aos Dados da petição/notificação que altera bula, pois apenas o procedimento eletrônico passou a ser requerido após a inclusão das bulas no Bulário. Como a empresa não terá o número de expediente antes do peticionamento, deve-se deixar em branco estas informações no Histórico de Alteração de Bula. Mas elas podem ser consultadas na página de resultados do Bulário e deverão ser incluídos na tabela da próxima alteração de bula.

<sup>2</sup> Informar quais Itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09 (anexo I da Bula para o Paciente e/ou para o Profissional de Saúde).

<sup>3</sup> Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).

<sup>4</sup> Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.