

BIOL PREO®

Multivacuna Adsorbida Inyectable

Suspensión inyectable IM

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada ampolla contiene:

Glucidolípidos *Escherichia coli*, cantidad correspondiente de microorganismos 10.000 millones

Listados microbianos correspondientes a:

(*) <i>Staphylococcus aureus</i>	300 millones
<i>Streptococcus alfa hemolítico</i>	300 millones
<i>Streptococcus pyogenes</i> , beta hemolítico	300 millones
<i>Streptococcus anhemolítico</i>	300 millones
<i>Streptococcus faecalis</i>	200 millones
<i>Streptococcus pneumoniae</i> tipo I	250 millones
<i>Streptococcus pneumoniae</i> tipo II	250 millones
<i>Streptococcus pneumoniae</i> tipo III	250 millones
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	300 millones
<i>Escherichia coli</i>	200 millones
<i>Branhamella catarrhalis</i>	200 millones
<i>Pseudomona aeruginosa</i>	250 millones
Fosfato de aluminio (Al 3+ 0,7 mg/dosis)	2 mg
Timerosal	0,1 mg
Solución fisiológica c.s.p.	1 ml

(*) Clasificación según manual Bergey De. 1975.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Inmunización activa contra gérmenes responsables de procesos infecciosos, otorrinolaringológicos y broncopulmonares.

Inmuno activador respiratorio.

INDICACIONES

Profilaxis de infecciones otorrinolaringológicas y broncopulmonares.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La inmunización con antígenos provenientes de bacterias

responsables de infecciones del árbol respiratorio, produce la diferenciación y maduración de linfocitos inmunocompetentes que son estimulados de manera específica.

Los glucidolípidos de *Escherichia coli*, han demostrado en estudios in-vivo, aumentar el título de proপরদা circulante (inmunidad inespecífica) luego de 48 hs. de aplicado, manteniéndose durante más de 7 días.

FARMACOCINÉTICA

No existen modelos experimentales disponibles.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Administración intramuscular profunda. Agitar antes de su aplicación. Antes de la inyección el sitio debe limpiarse con un antiséptico conveniente. Luego de la inserción de la aguja se debe aspirar para evitar inyecciones inadvertidas en un vaso sanguíneo. **NO DEBE SER APLICADA EN FORMA INTRAVENOSA.**

Inmunizaciones de base: 3 dosis de 1 ml. una cada 30 días.

Reinmunizaciones: 1 dosis cada 2 años.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna, incluyendo el Timerosal. No se debe administrar durante el curso de cualquier enfermedad aguda o febril. Una enfermedad afebril menor como por ejemplo una infección de las vías respiratorias altas no es razón para diferir la inmunización.

No aplicar a personas que padecen enfermedades autoinmunes.

ADVERTENCIAS

BIOL-PREO es bien tolerado, no habiéndose reportado reacciones de hipersensibilidad o alergia, sin embargo la aparición de cualquiera de estos fenómenos, es una contraindicación para su posterior uso.

PRECAUCIONES

Generales: Cuando el paciente retorne para la siguiente dosis, debe ser consultado acerca de la ocurrencia de cualquier signo o síntoma de una reacción adversa previa a la administración de la misma.

Para la administración en cada paciente deben utilizarse jeringas y agujas estériles individuales para prevenir la transmisión de hepatitis u otras enfermedades infecciosas de persona a persona.

Embarazo: Como en el caso de otras vacunas bacterianas inactivadas su uso no está contraindicado a menos que la paciente haya manifestado reacciones sistémicas o alérgicas luego de la administración de una dosis. Se recomienda al médico, evaluar en cada caso particular, la necesidad del uso de BIOL-PREO durante el embarazo.

Lactancia: No existen datos.

Pediatría: La dosis en infantes queda a criterio médico.

Geriatría: La respuesta inmunitaria en gerontes puede estar ligeramente disminuída.

INTERACCIONES CON OTRAS DROGAS

El éxito de la vacunación en pacientes sometidos a terapias inmunosupresoras o radiación, puede ser limitado o incierto.

INTERFERENCIAS CON LAS PRUEBAS DE LABORATORIO:

No se conocen.

REACCIONES ADVERSAS

Reacciones locales como eritema, induración y dolor en el lugar de inyección son comunes luego de la administración de BIOL-PREO. Estas reacciones son locales, autolimitadas y no requieren terapia y pueden estar acompañadas de ligera fiebre.

SOBREDOSIFICACIÓN

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: 0800 444 8694

Hospital de Pediatría Pedro Elizalde: (011) 4300 2115

Hospital A. Posadas: 0800 333 0160

Hospital Fernández: (011) 4808 2655

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 1 ampolla de 1 ml con jeringa y aguja estéril IM.

CONDICIÓN DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura entre 2° y 8°C. No congelar. Agitar antes de usar.

No utilizar este medicamento con posterioridad a la fecha de vencimiento que figura en el envase.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 33.441 - Argentina

Dirección Técnica: Lic. Anabela M. Martínez - Farmacéutica

Última revisión: Febrero 1998

ME 045 - V01



INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Administración: Pte. José E. Uriburu 153
C1027AAC - C.A.B.A. - Tel.: (00 54 11) 4953-7215
Email: biol@biol.com.ar
Planta Industrial: Calle 606 Dr. Silvio Dessy 351
B1867DWE - Florencio Varela, Pcia. de Buenos Aires - Tel.: (00 54 11) 4255-1040
Email: planta@biol.com.ar