

NILFLUX®

Vacuna Anticatarral

Grageas recubiertas - Vía oral

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada gragea recubierta contiene:

(*) Staphylococcus aureus	1.500 millones
Streptococcus alfa hemolítico	1.500 millones
Streptococcus pyogenes, beta hemolítico	500 millones
Streptococcus anhemolítico	500 millones
Streptococcus faecalis	500 millones
Streptococcus pneumoniae tipo I	1.000 millones
Streptococcus pneumoniae tipo II	1.000 millones
Streptococcus pneumoniae tipo III	1.000 millones
Klebsiella pneumoniae	500 millones
Micrococcus roseus	500 millones
Branhamella catarrhalis	1.000 millones
Haemophilus influenzae	500 millones
Hialuronidasa	10 unid
Extracto de bilis de buey	5 mg
Ácido ascórbico	10 mg

Excipientes: Lactosa, Almidón de maíz, Estearato de Magnesio, Povidona, Azúcar, Gelatina, Dióxido de Titanio, Polietilenglicol, Eudragit L. 100, Amarillo de tartrazina, Laca lumínica csp 200 mg.

(*) Clasificación según manual Bergery Ed. 1975.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Inmunización activa contra microorganismos responsables de infecciones de las vías respiratorias.

INDICACIONES

Coadyuvante inmunológico en procesos infecciosos del árbol respiratorio. Prevención de las recidivas y de la evolución a la cronicidad. Tratamiento preventivo de infecciones de vías aéreas superiores. Rinofaringitis,

Rinitis, Laringitis, Sinusitis y Broncopatías crónicas.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

NILFLUX® es una vacuna inactivada que contiene antígenos de Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes alfa, beta y anhemolítico, Streptococcus faecalis, Streptococcus pneumoniae tipo I, II y III, Klebsiella pneumoniae, Micrococcus roseus, Branhamella catarrhalis, Haemophilus influenzae. En el organismo, el estímulo de dichos antígenos, provoca un aumento de la tasa de linfocitos T circulantes y de la inmunoglobulina A en mucosas.

FARMACOCINÉTICA

Las grageas poseen una capa acidorresistente que le permite a los antígenos llegar intactos al intestino, donde son fagocitados por los macrófagos de la pared intestinal, activando el sistema reticuloendotelial local y desencadenando finalmente una reacción inmunitaria local y sistémica.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Un comprimido recubierto en ayunas sin masticar día por medio hasta completar los 10 comprimidos. Repetir 1a dosis si es necesario. Se aconseja repetir el tratamiento cada 6 meses.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna. No administrar en niños o adultos con enfermedades agudas, infecciones o estados febriles.

ADVERTENCIAS

Pacientes que tienen disminuida la respuesta inmunitaria tales como los sometidos a terapias inmunosupresivas (incluyendo irradiación, corticoesteroides, antimetabolitos, agentes alquilantes y citotóxicos), con defectos genéticos, infección por HIV u otras causas, pueden tener una reducida respuesta a la inmunización. NILFLUX® contiene Tartrazina como colorante.

PRECAUCIONES

Generales:

- 1) Previo a la administración de NILFLUX®, se debe consultar al paciente de la historia personal y familiar, y el estado de salud reciente del paciente a ser inmunizado, con motivo de determinar la existencia de alguna contraindicación para la inmunización con NILFLUX®.
- 2) No suspender la medicación si aparecen reacciones leves (rinorrea) que son originadas precisamente por la activación del proceso inmunitario. Estos signos locales desaparecen luego de 2 a 3 días.

Embarazo: No se encuentra disponible información específica acerca del uso de NILFLUX® durante el embarazo, por lo tanto, se recomienda evaluar en cada caso particular, la necesidad de uso de NILFLUX® durante el embarazo.

Lactancia: No se encuentra disponible información específica.

Uso pediátrico: El uso de NILFLUX® en pediatría, está restringido a la capacidad de los niños de ingerir el comprimido recubierto dado que existe una presentación en microgránulos recubiertos (NILFLUX® Infantil) destinada especialmente a pediatría. De cualquier manera no se recomienda su uso en infantes y menores de 6 meses en razón de la inmadurez de su sistema inmunitario.

INTERACCIONES CON OTRAS DROGAS

No existen datos.

Otras vacunas: Se desconocen datos acerca de la administración conjunta con otras vacunas.

REACCIONES ADVERSAS

Muy ocasionalmente se han observado problemas gastrointestinales (náuseas o diarreas), reacciones cutáneas o irritaciones faríngeas. En caso de que dichas reacciones adversas perduren, se recomienda interrumpir el tratamiento y consultar a su médico.

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 10 gageas recubiertas.

CONDICIÓN DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente por debajo de 30°C. Utilizar este medicamento antes de 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° 28.723 - Argentina
Dirección Técnica: Lic. Anabela M. Martínez -
Farmacéutica

Última revisión: Octubre 1998

ME057 - 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