

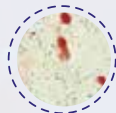
Protección con 7 Cepas Bacterianas



Haemophilus influenzae



Branhamella catarrhalis (Moraxella)



Streptococcus pneumoniae



Klebsiella pneumoniae



Staphylococcus aureus



Escherichia coli



Candida albicans

DENOMINACION GENERICA:

- 1.-Streptococcus pneumoniae
- 2.-Haemophilus influenzae
- 3.-Klebsiella pneumoniae
- 4.-Staphylococcus aureus
- 5.-Branhamella catarrhalis (Moraxella)
- 6.-Escherichia coli
- 7.-Candida Albicans

FORMA FARMACEUTICA Y FORMULACION:

Suspensión.

Cada ml de suspensión contiene:

Staphylococcus aureus.....	180 mill UFC/ml.
Streptococcus pneumoniae.....	22.5mill UFC/ml.
Klebsiella pneumoniae.....	22.5mill UFC/ml.
Haemophilus influenzae.....	22.5mill UFC/ml.
Branhamella catarrhalis.....	22.5mill UFC/ml.
Candida Albicans.....	22.5mill UFC/ml.
Escherichia coli.....	22.5mill UFC/ml.

Vehículo cbp 6.5 ml y 10ml

INDICACIONES:

Inmunoterapia bacteriana.

Tratamiento profiláctico de las infecciones de vía respiratoria recurrente.

Estimulante de la respuesta inmune, induciendo una respuesta de protección específica hacia las cepas bacterianas, causantes de infecciones de vías respiratorias, presentes en la suspensión. Profilaxis de infecciones de vía respiratorias recurrentes o recidivantes, relacionadas a cambios climáticos, o patologías crónicas como asma, enfisema pulmonar y bronquitis crónica, así como poblaciones de alto riesgo a infecciones recurrentes de vías respiratorias como guarderías, escuelas, asilos, y fabricas, o por exposición a contaminantes ambientales e industriales.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA :

Al contener una gran variedad de antígenos bacterianos permite una protección inmunológica específica contra los principales agentes patógenos responsables de las infecciones en vías respiratorias (IVR)^{1,5} y al ser administrada por vía sublingual favorece los mecanismos de protección inmunológica local, además de permitir su incorporación directa a la circulación venosa sistémica, evitando el primer paso hepático, y así la destrucción gástrica de los componentes proteicos y polipeptídicos de los antígenos, o alteración de los mismos por metabolismo hepático, garantizando así una integridad de la estructura de los antígenos bacterianos y una inmunostimulación efectiva y específica. Los antígenos bacterianos una vez en la circulación sistémica estimularán la inmunidad adquirida a través de la célula dendrítica que encuentra al antígeno, produciéndose en ella un proceso de maduración y diferenciación, migrando a los ganglios linfáticos más cercanos, adquiriendo la capacidad de presentar los antígenos en forma íntegra desde el punto de vista inmunológico a los linfocitos T y linfocitos B, reconociendo estas células a los antígenos por medio de receptores transmembranales de superficie: TCR (T Cell Receptor) y BCR (B Cell Receptor), que son complementarios a regiones discretas de los antígenos, conocidas como epítopos o determinantes antigénicos.³ Una vez estimulado el linfocito B, se activa la inmunidad humoral, transformándose en una célula plasmática productora de inmunoglobulinas de alta especificidad del tipo IgA, IgG e Ig M.^{3,5,6} La IgA es la primera barrera de defensa inmunológica dando una protección a través de su mecanismo de inmunoeclusión, basado en su capacidad aglutinante, rodeando a las bacterias y los virus e impidiendo su adhesión al epitelio de la mucosa respiratoria, formando la primera línea de protección, dificultando su fijación a la pared de la mucosa respiratoria e impidiendo su multiplicación.^{1,3} La IgM primera inmunoglobulina en sintetizarse activará la vía clásica del complemento. La IgG dará lugar a la opsonización de antígenos, activará la vía clásica del complemento y dará citotoxicidad celular.³ Una vez estimulado el linfocito T, se activará la inmunidad celular, transformándose en una célula blástica, formadora de clones de linfocitos T estimuladores ó CD4+ (población inductora de activación inmunitaria) y linfocitos T citotóxicos ó CD8+ (función citotóxica).^{3,5} Al estar en contacto los antígenos bacterianos con la mucosa sublingual se activará también la inmunidad innata, intensificando la respuesta de la inmunidad no específica, siendo útil también para el tratamiento de infecciones virales.⁵ A mayor tiempo de estimulación del sistema inmune con antígenos bacterianos, se formarán anticuerpos de alta especificidad, en una mayor concentración y mayor afinidad al antígeno, además que se dará lugar a la inducción de una población de linfocitos T y B de memoria, capaces de responder en forma rápida y altamente específica contra patógenos contenidos en la suspensión bacteriana, responsables de IVR, por lo que se recomienda el uso por periodos no menores a 3 meses. En los pacientes asmáticos que presentan una respuesta de hipersensibilidad a los antígenos bacterianos, está indicada, ya que actúa estimulando la producción óptima de anticuerpos bloqueantes del tipo IgG, y así a una situación de inmunotolerancia a los antígenos alérgicos y bacterianos, traduciéndose en una mejoría clínica del paciente en relación al espasmo bronquial, y recurrencia de IVR.³

El resultado final es la estimulación de todas las líneas celulares favoreciendo los mecanismos de neutralización, opsonización, aglutinación y lisis de patógenos tanto

bacterianos como virales. La forma de administración gotas vía sublingual permite una desensibilización suave con excelente tolerancia, insustituible en aquellos enfermos hipersensibles, que no toleran incluso dosis pequeñas de suspensión de gérmenes en otras vías de administración.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Suspenderse en caso de cuadro febril, reiniciando en cuanto este se ausente.

PRECAUCIONES GENERALES:

La administración de Polivacc no interfiere en la capacidad de conducir u operar maquinaria.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

No se han reportado reacciones secundarias; no obstante, las reacciones sistémicas inmediatas son excepcionales y se presentan a dosis altas, pudiendo ocasionar fiebre o mal estado general, en forma pasajera.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

No se han reportado interacciones con ningún medicamento. No interfiere con el uso de inmunoterapia con alérgenos.

ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO

Ninguna.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO O LACTANCIA:

La cantidad de datos de uso de antígenos bacterianos en mujeres embarazadas es muy limitada. Estudios en animales no han mostrado efectos dañinos directos o indirectos sobre la reproductividad. Se recomienda precaución en el embarazo y lactancia.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE SOBREDOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL:

No se ha reportado hasta la fecha.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: Sublingual

Niños a partir de los 6 meses hasta los 12 años: 2 gotas vía sublingual cada 24 hrs.

En adultos y niños mayores de 12 años: 4 gotas vía sublingual cada 24 hrs.

En ambos casos durante un periodo mínimo de 3 meses, el cual se podrá prolongar según criterio del médico y evolución del paciente.

PRESENTACIÓN:

-Frasco gotero con dosificador 6.5 ml.

-Dos frascos gotero con dosificador con 10 ml.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Manténgase en refrigeración a una temperatura entre los 2-8° centígrados.

No congelar.

LEYENDA DE PROTECCIÓN:

Literatura exclusiva para médicos. Su venta requiere receta medica.

No se deje al alcance de los niños.

VENTA EXCLUSIVA PARA EL MEDICO.

NUMERO DE REGISTRO:

193300401A0066

DISTRIBUIDO POR:



Pedro Simon Laplace #3655

Tel: (33) 3684 5480

☎ (33) 1173 6185

Col. Arboledas C.P. 45070

www.polivacc-termicast.com.mx

Fabricado por:

ALERGOLAB S.A. DE C.V.



Referencias: 1. Pozzi E, Serra C. Efficacy of Lantigen B in the prevention of bacterial respiratory infections. Monaldi Arch Chest Dis. 2004;61:1, 19-27. 2. Schaad UB, Mütterlein R, Goffin H. Immunostimulation with OM-85 in children with recurrent infections of the upper respiratory tract: a double-blind, placebo-controlled multicenter study. Chest. 2002 Dec;122(6):2042-9. 3. Gemma Jaques Castro. Inmunidad de mucosas. Lima: Talleres Gráficos de Quebecor World. Perú 2005:1-87. 4. Eluall M, Del Rey F, Tejero M, et al. Beneficios clínicos de los inmunomoduladores bacterianos en las infecciones recurrentes de las vías respiratorias. 38 Congreso Nacional de inmunología del 8-10 de mayo de 2014. Extremadura. Sociedad Española de inmunología. 5. G W Canonica. Bacterial lysate in the prevention of acute exacerbation of COPD and in respiratory recurrent infections. International Journal of COPD. 2007;2(3) 335-345. 6. Rozy Adriana, Chorostwska-Wyminko Joanna. Bacterial immunostimulants-mechanism of action and clinical application in respiratory diseases. Pneumonol Alergol Pol. 2008;76:353-359.