



PARVULAN[®]
Corynebacterium parvum

Laboratório de Extratos Alergênicos LTDA.

**Frasco ampola de vidro âmbar com 5mL de
suspensão injetável contendo 2mg/mL de extrato
de *Corynebacterium parvum*
(*Propionibacterium acnes*)**

BULA PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE

Bula de acordo a resolução nº47/2009

PARVULAN®

Corynebacterium parvum

APRESENTAÇÃO

PARVULAN®

Frasco ampola de vidro âmbar com 5mL de suspensão injetável contendo 2mg/mL de lisado de *Corynebacterium parvum* (*Propionibacterium acnes*)

VIA DE ADMINISTRAÇÃO SUBCUTÂNEA USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

PARVULAN® contém:

Extrato de *Corynebacterium parvum* (*Propionibacterium acnes*).....2mg
Excipiente: cloreto de sódio, fenol, água para injetáveis Q.S.P.....1,0mL

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1 - INDICAÇÕES:

Parvulan® é indicado como estimulante da imunidade inata, auxiliando no tratamento de infecções dermatológicas de origem viral, bacteriana, fúngica e protozoária. Como adjuvante em infecções sistêmicas e locais. Tem efeito regressivo sobre neoplasias sólidas, principalmente quando aplicado no núcleo ou nas proximidades. Auxilia no tratamento de erisipela causada por *Streptococcus pyogenes*. Adjuvante no tratamento de acne em qualquer grau.

2 - RESULTADOS DE EFICÁCIA

Os modelos de estudo com humanos mostram-se promissores correlacionando o aumento da atividade dos macrófagos e dos linfócitos B a melhora na sintomatologia de doenças infecciosas causadas por vírus, bactérias, protozoários, fungos e também de neoplasias. Em estudos envolvendo animais, foi evidenciada uma relação entre a ativação do sistema imunológico e a estabilização, regressão ou aumento da longevidade dos animais que foram transplantados com células tumorais de alta taxa de mortalidade.

Um estudo duplo cego realizado com 20 pacientes com verrugas múltiplas, onde estes foram divididos em 2 grupos: Primeiro grupo recebeu aplicação intradérmica de placebo em uma única verruga e o segundo recebeu aplicação intradérmica de solução salina com *Propionibacterium acnes*, uma dose por mês, de 3 a 5 meses. Dos pacientes tratados com *Propionibacterium acnes*, 9 (nove) foram curados e 1 (um) teve diminuição das lesões. Do grupo placebo, 9 (nove) não apresentaram alterações e 1 (um) apresentou diminuição das lesões. Assim, foi concluído que o imunomodulador *Propionibacterium acnes* produz anticorpos na pele que destroem as verrugas sem cicatrizes e mostrou uma significância de $P < 0,001$, com cura de 90% dos pacientes submetidas à terapia.

Referência Bibliográficas:

1. DOS SANTOS, B. I.; PEREIRA JR, A. C.; DE MELO, A. D., *Corynebacterium parvum* como coadjuvante no tratamento da hanseníase multibacilar. Anais Brasileiros de Dermatologia. Volume 75. Nº 5. 1999.
2. NASSER, N. Treatment of common warts with the *Propionium bacterium parvum* immune stimulant. An Bras Dermatol. Volume 87. Nº 4. Pág. 585-9. 2012.

3 – CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O lisado de *P. acnes* tem efeito imunoestimulador na ativação de macrófagos e células NK, a ativação destas células é atribuída pela indução na produção do Fator de Necrose Tumoral (sigla em inglês: TNF- α) pelos monócitos e pelas células dendríticas. Os efeitos imunoestimuladores são atribuídos ao polímero presente nos fragmentos do lisado de *P. acnes*.

4 – CONTRAINDICAÇÃO

Este medicamento é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para mulheres grávidas, lactantes, para indivíduos transplantados e pacientes que fazem uso de imunossupressores.

5 – ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Não há evidência científica disponível sobre o uso durante a gravidez ou a lactação.

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

Este medicamento não deve ser administrado concomitantemente com corticóides.

A resposta imunológica à vacina pode ser alterada se o paciente estiver sob tratamento imunossupressor.

6 – INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há relatos científicos da interação com outros medicamentos, alimentos e plantas medicinais.

7 – CUIDADOS DE ARMAZANAMENTO DO MEDICAMENTO

Parvulan[®] é uma suspensão líquida de coloração ligeiramente leitosa.

Deve ser conservado na embalagem original em local seco, ao abrigo da luz direta e em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C.

Validade de 36 meses.

Número de lote, datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

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.

Obs.: Após aberto, conservar na porta da geladeira, entre 2°C e 8°C.

8 – POSOLOGIA E MODO DE USAR

Segue esquema de aplicação figurativo:

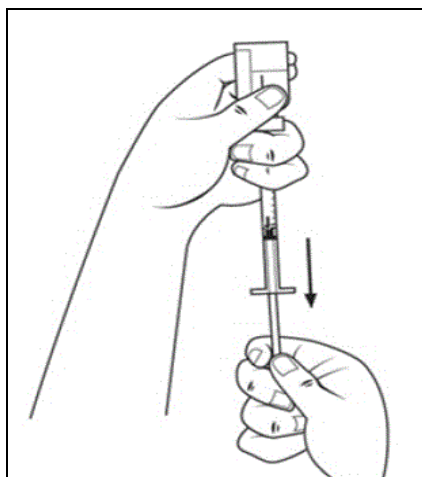


Figura 1 - Retirada correta do medicamento da ampola

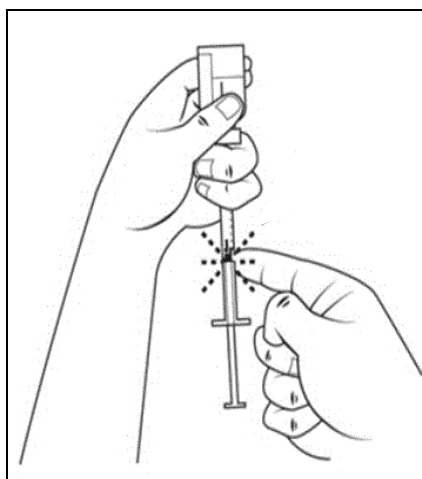


Figura 2 - Ajustar o volume e retirar bolhas de ar da seringa

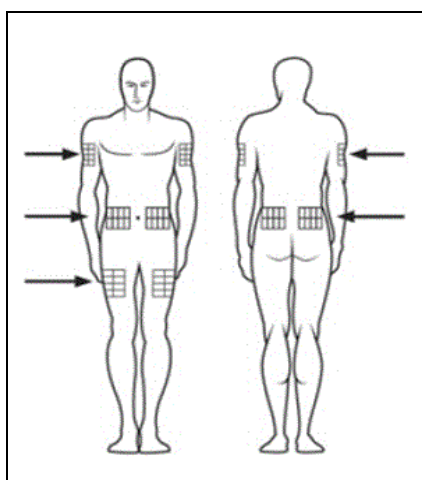


Figura 3 – Locais recomendados para aplicação

Adultos: Doses semanais (a cada 7 dias). Iniciando com dose de 0,1 mL, seguindo para 0,2 mL, 0,3 mL, 0,4 mL e 0,5 mL. Após, manter dose de 0,5 mL até o final do frasco.

Pediátrico: Doses semanais (a cada 7 dias). Iniciando com dose de 0,05 mL, seguindo para 0,1 mL, 0,15 mL, 0,2 mL e 0,25 mL. Após, manter dose de 0,25 mL até o final do frasco.

Utilizar seringa de 1 mL, de tuberculina ou insulina.

9 – REAÇÕES ADVERSAS

Pode ocorrer reações no local de aplicação podem ocorrer eritema (vermelhidão no local da aplicação) e dor que deve desaparecer em algumas horas, uma compressa gelada pode ajudar no caso de desconforto.

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/servicos/notivisa> ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10 – SUPERDOSE

Parvulan® é bem tolerado. Pode ocorrer reação inflamatória de moderada até grave, com a formação de abscesso não infeccioso. Suspender o uso do medicamento e procurar auxílio médico. Em caso de dúvidas, informar ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.



DIRETRIZES LEGAIS

“Venda sob prescrição médica”

Reg. MS 1.179.0006.001-7

Farm. Resp.: M. Queiroz da Cruz

CRF-RJ nº 1560

Registrado por:

Laboratório de Extratos Alergênicos LTDA

Av. Rio Branco, 277, sala 1101 e 1201 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ 28.614.626/0001-07

Fabricado por:

Laboratório de Extratos Alergênicos LTDA

Av. Rio Branco, 277, sala 1101 e 1201 – Rio de Janeiro – RJ

Indústria Brasileira

® Marca registrada

Esta bula foi notificada à Anvisa, por ser passível de implementação imediata ou tratada nos termos da RDC 60/12.

Anexo B
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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
----	----	10456- PRODUTO BIOLÓGICO- Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12			10456- PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12		VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	PARVULAN 2 mg/mL
11/05/2018		10456- PRODUTO BIOLÓGICO- Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	11/05/2018		10456- PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	11/05/2018	Adequação ao vocabulário controlado	VP/VPS	PARVULAN 2 mg/mL