

Resumo das Características do Medicamento

1. Denominação do medicamento

PASPAT® Oral

2. Composição qualitativa e quantitativa

Um comprimido contém 3 mg de lisado bacteriano de pelo menos 1×10^9 bactérias de cada uma das seguintes estirpes:

Staphylococcus aureus
Streptococcus mitis
Streptococcus pyogenes
Streptococcus pneumoniae
Klebsiella pneumoniae
Branhamella catarrhalis
Haemophilus influenzae.

Excipientes: ver 6.1.

3. Forma farmacêutica

Comprimidos; para administração por via oral

4. Informações clínicas

4.1. Indicações terapêuticas

Prevenção de infecções recorrentes do tracto respiratório tais como, bronquites, rinites, sinusites, otites, faringites, laringites e as suas formas compostas.

4.2. Posologia e modo de administração

Adultos e crianças devem tomar um comprimido, diariamente, em jejum, acompanhado por um pouco de líquido.

A terapêutica consiste em dois períodos de 28 dias cada, com um intervalo sem tratamento, igualmente de 28 dias.

4.3. Contra-indicações

Hipersensibilidade a algum dos componentes da formulação.

O PASPAT ORAL está contra-indicado em pacientes com gastroenterite aguda.

O benefício do uso deste medicamento não está demonstrado em doentes com situações de imunodeficiência congénita e/ou adquirida, tais como infecção pelo VIH, pelo que a sua utilização não se recomenda nestes grupos particulares de doentes.

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

Não há advertências ou precauções especiais de utilização a recomendar.

4.5. Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não se observaram interações medicamentosas com outros medicamentos. Em caso de terapêutica simultânea com imunossuppressores, é teoricamente possível que a eficácia de PAsPAT ORAL diminua.

4.6. Gravidez e aleitamento

O produto não deve ser utilizado durante a gravidez, até se adquirirem informações suficientes sobre os efeitos de PAsPAT ORAL nestes casos.

A administração de Paspal oral não está contra-indicada durante o aleitamento.

4.7. Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não aplicável.

4.8. Efeitos indesejáveis

Ocasionalmente podem ocorrer ligeiros distúrbios gastrointestinais. Observaram-se reacções cutâneas em casos raros.

4.9. Sobredosagem

Não são conhecidos casos de intoxicação por doses excessivas de PAsPAT ORAL.

5. Propriedades farmacológicas

5.1. Propriedades farmacodinâmicas:

Grupo fármaco-terapêutico: 18.2 Lisados bacterianos.

Código ATC: J07AX – Vacinas (outras vacinas bacterianas).

O efeito do PAsPAT ORAL baseia-se numa estimulação do sistema imunitário comum das mucosas.

Após a tomada dos comprimidos, o antigénio activado no GALT (Gut Associated Lymphoid Tissue) induz um aumento da imunidade específica em todos os tecidos das mucosas. Simultaneamente, o PAsPAT ORAL estimula os mecanismos inespecíficos de defesa.

Estudos experimentais realizados documentaram os seguintes efeitos de PAsPAT ORAL em sistemas imunitários específicos e não específicos:

- aumento do número de células produtoras de IgA nas placas de Peyer;
- aumento das IgA secretoras nas mucosas;
- aumento do número de IgA específicas no soro;
- aumento da actividade fagocitária;
- estímulo da produção de interferão gama;

- diminuição da reacção inflamatória pulmonar através da redução da concentração da elastase PMN.

5.2. Propriedades farmacocinéticas:

As estruturas antigénicas contidas no PAsPAT ORAL são absorvidas pelo epitélio intestinal e interagem com as células do sistema imunitário associado ao intestino. Depois dos antígenos serem processados, os mecanismos de defesa são induzidos em todo o sistema imunitário das mucosas, incluindo o tracto bronquial.

5.3. Dados de segurança pré-clínica:

Os estudos de toxicidade aguda, sub-aguda e crónica (duração de 26 semanas, com uma dose 900 vezes superior à dose humana) não revelaram sinais de efeitos tóxicos do PAsPAT ORAL.

Não se registaram casos de embriotoxicidade, teratogenicidade e alterações da fertilidade nas pesquisas realizadas em ratos e em coelhos.

As investigações sobre toxicidade perinatal e pós-natal revelaram uma ligeira diminuição da taxa de nados-vivos quando se utilizavam doses muito elevadas (cerca de 600 vezes a dose humana).

A partir dos dados obtidos em quatro estudos de mutagenicidade, três deles realizados "in vitro" e um "in vivo", pode concluir-se que o PAsPAT ORAL não é geneticamente activo.

6. Informações farmacêuticas

6.1. Lista de excipientes

Celulose microcristalina
Manitol
Amidoglicolato sódico
Estearato de magnésio
Sílica coloidal anidra

6.2. Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3. Prazo de validade

2 anos

6.4. Precauções especiais de conservação

Não são necessárias condições especiais de conservação.

6.5. Natureza e conteúdo do recipiente

Blister de alumínio com a parte inferior (molde) de folha de poliamida/alumínio/PVC rígido, termo-selada com folha de alumínio rígido e incolor.

Tamanho da embalagem: embalagem com 28 ou 56 comprimidos.

6.6. Instruções de utilização e manipulação

Não existem requisitos especiais.

7. Titular da autorização de introdução no mercado

DAIICHI SANKYO PORTUGAL; LDA.

Lagoas Park – Edifício 11

2740-270 Porto Salvo

8. Números da autorização de introdução no mercado

Paspat Oral 28 comprimidos – registo nº 2528081

Paspat Oral 56 comprimidos – registo nº 2528180

9. Data da renovação da autorização de introdução no mercado

Renovação aprovada em Junho de 2002.

10. Data da revisão do texto

Outubro 2006