

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este produto, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.
- Este produto foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O produto pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

**O que contém este folheto**

- O que é roxuro e para que é utilizado
- O que precisa de saber antes de tomar roxuro
- Como tomar roxuro
- Efeitos indesejáveis possíveis
- Como conservar roxuro
- Conteúdo da embalagem e outras informações.

## 1. O que é roxuro e para que é utilizado

roxuro é um produto bacteriano sob a forma de suspensão aquosa para tratamento e utilização sublingual (sob a língua) a uma concentração de 2 biliões de germes por mililitro. O produto bacteriano é constituído por fragmentos de diferentes bactérias sem atividade patogénica. Este produto inclui as seguintes bactérias inativadas: *Escherichia coli* (65 %), *Klebsiella pneumoniae* (15 %), *Enterococcus faecalis* (15 %) e *Proteus mirabilis* (5 %). roxuro pertence a um grupo de produtos que são usados para estimular o sistema imunitário, induzindo a ativação ou aumentando a atividade de qualquer um dos seus componentes.

Este produto é indicado como um tratamento preventivo adjuvante em doentes crónicos, recorrentes ou resistentes a infeções utilizando tratamentos convencionais, que são causadas por bactérias e evoluem com sintomas no trato urinário, tais como inflamação da uretra, bexiga, fígado ou próstata, entre outros. Como imunoestimulante este produto pode reduzir o número, intensidade e duração dos episódios, exercendo uma ação preventiva de recidivas.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar roxuro

**Não tome roxuro:**

- se tem alergia a qualquer outro componente deste produto (indicados na secção 6) e se a utilização de epinefrina for contraindicada
- se sofre de distúrbios do sistema imunológico, doenças tumorais malignas ou HIV
- se sofre de asma não controlada
- se tem tuberculose ativa
- para crianças com menos de 2 anos de idade

**Advertências e precauções**

Fale com o seu médico antes de tomar roxuro:

- se tem entre 2 e 6 anos de idade
- se está grávida

Pergunte ao seu médico antes de tomar roxuro se você tiver:

- infeções do estômago, intestinos ou cavidade oral
- cirurgia dos dentes, boca, mandíbula ou rosto
- febre

Nestes últimos casos, deve adiar a toma do produto até que estas condições tenham sido resolvidas ou que as feridas tenham começado a sarar. Se ocorrerem reações adversas, consulte o seu médico antes de continuar o tratamento.

**Outros medicamentos e roxuro**

Informe o seu médico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Caso seja necessário vacinar contra outras doenças infeciosas, como influenza, poliomielite, sarampo, recomenda-se interromper a toma pelo menos **uma semana** antes da data prevista para esta vacina e aguardar pelo menos mais **uma semana** antes de retomá-la.

**roxuro com alimentos e bebidas**

Não deve comer nem beber pelo menos **15 minutos** após a toma de roxuro.

**Gravidez, amamentação e fertilidade**

Se estiver grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este produto.

Estudos reprodutivos em animais com produtos bacterianos não mostraram qualquer risco para o feto, mas não existem dados clínicos com mulheres grávidas.

Não existem dados clínicos sobre a toma do roxuro durante a amamentação e sobre a influência na fertilidade.

**Condução de veículos e utilização de máquinas**

Os efeitos do roxuro sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

**roxuro contém sódio**

Este produto contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

## 3. Como tomar roxuro

Tome este produto exatamente como descrito neste folheto ou indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é um puff de 100 µL por dia. A sua embalagem contém 1 ou 2 frascos. Para uma terapia eficaz e melhor profilaxia, siga o tratamento por pelo menos 6 meses e até que o conteúdo dos frascos disponíveis se esgote.

**Método de administração:**

- Considere que o roxuro é apenas para utilização sublingual.
- Antes da primeira utilização, pressione a cabeça do spray 1 ou 2 vezes para encher a bomba do sistema.
- Agite o frasco suavemente antes de cada toma.
- Antes de tomar, mova a pipeta do spray, porque o sistema de pulverização está bloqueado na posição vertical.
- Pressione a cabeça do spray para pulverizar a suspensão diretamente debaixo da língua e engolir a suspensão após uma espera de 2-3 minutos.
- Para uma melhor distribuição da suspensão não deverá tocar com a pipeta do spray na mucosa da boca, deverá aproximar e pressionar a cabeça do spray!
- Administrar de preferência com estômago vazio, e, se possível, sempre a mesma hora todos os dias.
- Em um intervalo de **15 minutos** antes e após a toma, evitar a ingestão de alimentos e higiene oral.

Continue o tratamento até que o seu médico considere necessário.

A monitorização regular do paciente pelo médico, que é a pessoa certa para fazer os ajustes adequados no tratamento necessário ao paciente, é essencial.

Siga as instruções de utilização fornecidas pelo seu médico. Em caso de dúvida, consulte novamente o seu médico.

**Se tomar mais roxuro do que deveria**

Em caso de sobredosagem acidental ou utilização incorreta do tratamento, com o aparecimento dos sintomas descritos na secção 4, será necessária uma avaliação médica. O médico deve avaliar a necessidade de parar ou interromper a toma conforme considerar apropriado.

### Caso se tenha esquecido de tomar roxuro

Se você esquecer uma dose, tome-a o mais rápido possível no mesmo dia, mas o mais tardar 12 horas do que o habitual.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

### Se parar de tomar roxuro

Fale sempre com o seu médico antes des interromper o tratamento.

Se tiver mais duvidas sobre a utilização deste produto, pergunte ao seu médico.

## 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este produto pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Este produto pode produzir efeitos colaterais, embora sejam extremamente raros. Estudos com produtos bacterianos geralmente mostram uma frequência de reações adversas semelhante ao placebo. Os efeitos mais frequentes são distúrbios digestivos, náuseas, dores de estômago ou abdominais, diarreia e dor de cabeça. Além disso, foi observada inflamação da faringe, sintomas semelhantes aos da influenza e reações alérgicas na pele.

### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico.

Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através de INFARMED, I.P., Direção de Gestão do Risco de Medicamentos, Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53, 1749 -004 Lisboa, Tel: +351 21 798 73 73, Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita), Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>, E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste produto.

## 5. Como conservar roxuro

Manter este produto fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este produto após o prazo de validade impresso no rótulo, após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico ou em temperatura ambiente (2 °C - 25 °C). Não congelar. Não utilize os produtos congelados!

Não deite fora quaisquer produto na canalização. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora esses produtos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### Qual a composição de roxuro

- As substâncias ativas são:  
bactérias inativadas *Escherichia coli* (65 %), *Klebsiella pneumoniae* (15 %), *Enterococcus faecalis* (15 %) e *Proteus mirabilis* (5 %), que estão em suspensão aquosa.

- Os outros excipientes são:
  - glicerol 85 %
  - cloreto de sódio
  - sabor de ananás
  - água para injeção

### Qual o aspeto de roxuro e conteúdo da embalagem

Uma embalagem de roxuro contém

- 1 frasco com 9 mL suspensão para pulverização sublingual ou
- 2 frascos com 9 mL suspensão para pulverização sublingual cada.

roxuro apresenta uma aparência ligeiramente colorida e turva.

### Titular da introdução no mercado e Fabricante

- Titular da introdução no mercado**

ROXALL-Aristegui Portugal S. A.  
Edifício Tower Plaza  
Via Eng. Edgar Cardoso, 23 - 13º F  
4400-676 Vila Nova de Gaia, Portugal

- Fabricante**

ROXALL Medicina España S. A.  
Parque Científico y Tecnológico de Bizkaia. Edificio 401  
48170 Zamudio (Vizcaya), España

Este folheto foi revisto pela última vez em setembro de 2022

### Folheto informativo: Informação para o doente



12530374RA0

# ROXURO®

Produto bacteriano adjuvante nas infeções urinárias recorrentes

### 2 biliões de germes/mL, suspensão para pulverização sublingual

Substâncias ativas: bactérias inativadas  
*Escherichia coli* (65 %), *Klebsiella pneumoniae* (15 %), *Enterococcus faecalis* (15 %) e *Proteus mirabilis* (5 %)



**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este produto, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.
- Este produto foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O produto pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

**O que contém este folheto**

- O que é roxair e para que é utilizado
- O que precisa de saber antes de tomar roxair
- Como tomar roxair
- Efeitos indesejáveis possíveis
- Como conservar roxair
- Conteúdo da embalagem e outras informações.

## 1. O que é roxair e para que é utilizado

roxair é um produto bacteriano sob a forma de suspensão aquosa para tratamento e utilização sublingual (sob a língua) a uma concentração de 2 biliões de germes por mililitro. O produto bacteriano é constituído por fragmentos de diferentes bactérias sem atividade patogénica. Este produto inclui as seguintes bactérias inativadas: *Haemophilus influenzae* (20 %), *Streptococcus pneumoniae* (20 %), *Klebsiella pneumoniae* (15 %), *Staphylococcus aureus* (15 %), *Streptococcus pyogenes* (15 %), e *Moraxella catarrhalis* (15 %). roxair pertence a um grupo de produtos que são usados para estimular o sistema imunitário, induzindo a ativação ou aumentando a atividade de qualquer um dos seus componentes.

Este produto é indicado como um tratamento preventivo adjuvante em doentes crónicos, recorrentes ou resistentes a infeções utilizando tratamentos convencionais, que são causadas por bactérias e evoluem com sintomas no trato respiratório superior e inferior, tais como inflamação dos seios da face, faringe, nariz, orelhas, amígdalas, traqueia e brônquios, entre outros.

Como imunoestimulante este produto pode reduzir o número, intensidade e duração dos episódios, exercendo uma ação preventiva de recidivas.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar roxair

**Não tome roxair:**

- se tem alergia a qualquer outro componente deste produto (indicados na secção 6) e se a utilização de epinefrina for contraindicada
- se sofre de distúrbios do sistema imunológico, doenças tumorais malignas ou HIV
- se sofre de asma não controlada
- se tem tuberculose ativa
- para crianças com menos de 2 anos de idade

**Advertências e precauções**

Fale com o seu médico antes de tomar roxair:

- se tem entre 2 e 6 anos de idade
- se está grávida

Roxair

Pergunte ao seu médico antes de tomar roxair se você tiver:

- infeções do estômago, intestinos ou cavidade oral
- cirurgia dos dentes, boca, mandíbula ou rosto
- febre

Roxair

Nestes últimos casos, deve adiar a toma do produto até que estas condições tenham sido resolvidas ou que as feridas tenham começado a sarar. Se ocorrerem reações adversas, consulte o seu médico antes de continuar o tratamento.

**Outros medicamentos e roxair**

Informe o seu médico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Caso seja necessário vacinar contra outras doenças infeciosas, como influenza, poliomielite, sarampo, recomenda-se interromper a toma pelo menos **uma semana** antes da data prevista para esta vacina e aguardar pelo menos mais **uma semana** antes de retomá-la.

Roxair

**roxair com alimentos e bebidas**

Não deve comer nem beber pelo menos **15 minutos** após a toma de roxair.

Roxair

**Gravidez, amamentação e fertilidade**

Se estiver grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este produto.

Roxair

Estudos reprodutivos em animais com produtos bacterianos não mostraram qualquer risco para o feto, mas não existem dados clínicos com mulheres grávidas.

Roxair

Não existem dados clínicos sobre a toma do roxair durante a amamentação e sobre a influência na fertilidade.

Roxair

**Condução de veículos e utilização de máquinas**

Os efeitos do roxair sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

Roxair

**roxair contém sódio**

Este produto contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

## 3. Como tomar roxair

Tome este produto exatamente como descrito neste folheto ou indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

Roxair

A dose recomendada é um puff de 100 µL por dia. A sua embalagem contém 1 ou 2 frascos. Para uma terapia eficaz e melhor profilaxia, siga o tratamento por pelo menos 6 meses e até que o conteúdo dos frascos disponíveis se esgote.

**Método de administração:**

- Considere que o roxair é apenas para utilização sublingual.
- Antes da primeira utilização, pressione a cabeça do spray 1 ou 2 vezes para encher a bomba do sistema.
- Agite o frasco suavemente antes de cada toma.
- Antes de tomar, mova a pipeta do spray, porque o sistema de pulverização está bloqueado na posição vertical.
- Pressione a cabeça do spray para pulverizar a suspensão diretamente debaixo da língua e engolir a suspensão após uma espera de 2-3 minutos.
- Para uma melhor distribuição da suspensão não deverá tocar com a pipeta do spray na mucosa da boca, deverá aproximar e pressionar a cabeça do spray!
- Administrar de preferência com estômago vazio, e, se possível, sempre a mesma hora todos os dias.
- Em um intervalo de 15 minutos antes e após a toma, evitar a ingestão de alimentos e higiene oral.

Roxair

Continue o tratamento até que o seu médico considere necessário.

Roxair

A monitorização regular do paciente pelo médico, que é a pessoa certa para fazer os ajustes adequados no tratamento necessário ao paciente, é essencial.

Roxair

Siga as instruções de utilização fornecidas pelo seu médico. Em caso de dúvida, consulte novamente o seu médico.

Roxair

**Se tomar mais roxair do que deveria**

Em caso de sobredosagem acidental ou utilização incorreta do tratamento, com o aparecimento dos sintomas descritos na secção 4, será necessária uma avaliação médica. O médico deve avaliar a necessidade de parar ou interromper a toma conforme considerar apropriado.

<sup>[1]</sup> Este produto foi receitado apenas para si

### Caso se tenha esquecido de tomar roxair

Se você esquecer uma dose, tome-a o mais rápido possível no mesmo dia, mas o mais tardar 12 horas do que o habitual.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

### Se parar de tomar roxair

Fale sempre com o seu médico antes des interromper o tratamento.

Se tiver mais dúvidas sobre a utilização deste produto, pergunte ao seu médico.

## 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este produto pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Este produto pode produzir efeitos colaterais, embora sejam extremamente raros. Estudos com produtos bacterianos geralmente mostram uma frequência de reações adversas semelhante ao placebo. Os efeitos mais frequentes são distúrbios digestivos, náuseas, dores de estômago ou abdominais, diarreia e dor de cabeça. Além disso, foi observada inflamação da faringe, sintomas semelhantes aos da influenza e reações alérgicas na pele.

### Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico.

Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através de INFARMED, I.P., Direção de Gestão do Risco de Medicamentos, Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53, 1749 -004 Lisboa, Tel: +351 21 798 73 73, Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita), Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>, E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste produto.

## 5. Como conservar roxair

Manter este produto fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este produto após o prazo de validade impresso no rótulo, após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico ou em temperatura ambiente (2 °C - 25 °C). Não congelar. Não utilize os produtos congelados!

Não deite fora quaisquer produto na canalização. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora esses produtos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### Qual a composição de roxair

- As substâncias ativas são:
  - bactérias inativadas *Haemophilus influenzae* (20 %), *Streptococcus pneumoniae* (20 %), *Klebsiella pneumoniae* (15 %), *Staphylococcus aureus* (15 %), *Streptococcus pyogenes* (15 %), e *Moraxella catarrhalis* (15 %), que estão em suspensão aquosa.

- Os outros excipientes são:
  - glicerol 85 %
  - cloreto de sódio
  - sabor de ananás
  - água para injeção

### Qual o aspeto de roxair e conteúdo da embalagem

Uma embalagem de roxair contém

- 1 frasco com 9 mL suspensão para pulverização sublingual ou
- 2 frascos com 9 mL suspensão para pulverização sublingual cada.

roxair apresenta uma aparência ligeiramente colorida e turva.

### Titular da introdução no mercado e Fabricante

- **Titular da introdução no mercado**

ROXALL-Aristegui Portugal S. A.  
Edifício Tower Plaza  
Via Eng. Edgar Cardoso, 23 - 13º F  
4400-676 Vila Nova de Gaia, Portugal

- **Fabricante**

ROXALL Medicina España S. A.  
Parque Científico y Tecnológico de Bizkaia. Edificio 401  
48170 Zamudio (Vizcaya), España

**Este folheto foi revisto pela última vez em janeiro de 2023**

### Folheto informativo: Informação para o doente



12530373RAD

# roxAIR®

Produto bacteriano adjuvante nas infeções das vias aéreas superiores e inferiores

### 2 biliões de germes/mL, suspensão para pulverização sublingual

Substâncias ativas: bactérias inativadas  
*Haemophilus influenzae* (20 %), *Streptococcus pneumoniae* (20 %),  
*Klebsiella pneumoniae* (15 %), *Staphylococcus aureus* (15 %),  
*Streptococcus pyogenes* (15 %), e *Moraxella catarrhalis* (15 %)

