



IMUNOTRANSFERAN® SL

Polipeptídeo dializável de extrato de leucócitos

Laboratório de Extratos Alergênicos LTDA.

Solução oral 2mg/mL

10mL

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo a resolução n°47/2009

IMUNOTRANSFERAN® SL

Polipeptídeo dializável de extrato de leucócitos

APRESENTAÇÃO

IMUNOTRANSFERAN® SL

Frasco plástico com gotejador contendo 10 mL de solução oral, 2mg/mL de Polipeptídeo dializável de extrato de leucócitos.

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

COMPOSIÇÃO

IMUNOTRANSFERAN® SL contém:

Polipeptídeo dializável de extrato de leucócitos2mg
Excipiente: (glicerol, cloreto de sódio) e água para injetáveis q.s.p 1,0mL

1 - PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento melhora a resistência imunológica nas condições de imunodeficiências, infecções crônicas, doença autoimune e neoplasias.

2 - COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento atua sobre o sistema imunológico, estimulando o organismo a responder melhor durante processos de infecções.

3 - QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado durante a gravidez, amamentação, em indivíduos transplantados e pacientes que fazem uso de imunossupressores.

Informar ao médico em caso de gravidez, amamentação ou se ocorrer gravidez durante o tratamento.

4 - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe ao seu médico se você tomou ou está tomando medicamentos imunossupressores, pois esses medicamentos podem alterar o efeito da vacina.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Siga a orientação do seu médico, respeitando os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em caso de dúvidas, informar ao seu médico o aparecimento de reações inesperadas ou adversas.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser utilizado concomitantemente com corticosteroides, imunossupressores e/ ou antialérgicos.

5 - ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Solução incolor a ligeiramente amarelada.

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

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

Validade de 36 meses.

Número de lote e 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.

6 - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uso adulto: 3 gotas sublingual duas vezes ao dia.

Uso pediátrico: 2 gotas sublingual duas vezes ao dia.

Obs.: A administração pode ocorrer em qualquer horário do dia, desde que, após a aplicação o paciente permaneça pelo menos 30 minutos sem ingerir alimentos ou líquidos.

As doses e os intervalos podem ser alterados conforme orientação do seu médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7 - O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se houver omissão de uma dose, é recomendado administrar outra assim que lembrar e dar continuidade ao tratamento, mantendo o intervalo determinado entre as doses.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8 - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Não existem relatos de efeitos colaterais para este medicamento.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9 - O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIRETRIZES LEGAIS

“Venda sob prescrição médica”

Reg. MS 1.1729.0011.001-4

Farm. Resp.: M. Queiroz da Cruz

CRF-RJ nº 1560

Registrado por:

Laboratório de Extratos Alergênicos LTDA

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

CNPJ 28.614.626/0001-07

Fabricado por:

Laboratório de Extratos Alergênicos LTDA.

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

CNPJ: 28.614.626/0001-07

Indústria Brasileira

SAC: (21) 2262-4360 / 2220-4763

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 da 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	Imunotransferan SL 2mg/mL
23/08/2018		10456- PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	23/08/2018		10456- PRODUTO BIOLÓGICO- Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	23/08/2018	Adequação ao vocabulário controlado	VP/VPS	Imunotransferan SL 2mg/mL