



TIMULINA[®]
Extratos de células tímicas

Laboratório de Extratos Alergênicos LTDA.

Pó liofilizado e solução diluente
2mg/mL

1mL

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo a resolução n° 47/2009

TIMULINA®

Extratos de células tímicas

APRESENTAÇÃO

TIMULINA®

Pó líófilo injetável + Solução diluente

Frasco-ampola âmbar com 2mg de extrato de células tímicas liofilizado e ampola de vidro incolor com 1mL de solução diluente

USO SUBCUTÂNEO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Pó líófilo de extrato de células tímicas.....2mg

Excipientes: Manitol, cloreto de sódio

Diluente: água para injetáveis.....1mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1 - PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento melhora a resistência imunológica, é indicado no tratamento de imunodeficiências, infecções crônicas e agudas, doenças autoimunes e neoplasias.

2 - COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento atua como adjuvante do sistema imunológico, estimulando as células de defesa a manterem-se ativas combatendo infecções, regulando sistema imunológico em doenças autoimunes e aprimorando o reconhecimento de células neoplasias.

3 - QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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?

Timulina® é um pó líófilo branco. O diluente é límpido e incolor.

Antes da diluição, conservar na embalagem original em local seco, ao abrigo da luz direta e em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C.

Depois de reconstituído, o medicamento tem aspecto de uma solução límpida incolor ou levemente amarelada.

Depois de reconstituído, o medicamento não deve ser armazenado.

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?

Este medicamento deve ser aplicado por profissional qualificado utilizando seringa de tuberculina ou insulina, dois dedos acima do cotovelo ou na região do glúteo.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO: Após reconstituição, aplicar o volume total (1mL). Aplicar por via subcutânea profunda de 7 em 7 dias ou a critério do médico.

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.

Via de Administração: Uso subcutâneo – SC

Segue esquema de aplicação figurativo:

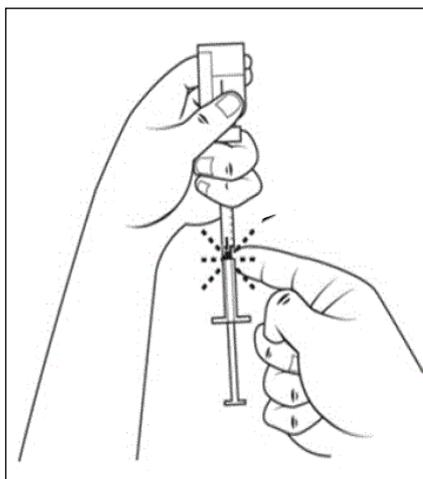
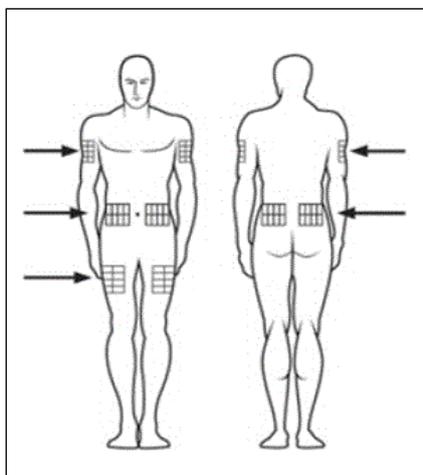


Figura 1 - Ajustar o volume e retirar bolhas de ar da seringa



Figuras 2 – Locais recomendados para aplicação

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

Se houver omissão de uma dose, é recomendado aplicar 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?

O produto é bem tolerado. Reações no local de aplicação como vermelhidão e dor local, devem desaparecer após algumas horas, caso ocorram.

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 DESTES MEDICAMENTOS?

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 0800722 6001, se você precisar de mais orientações.



DIRETRIZES LEGAIS

“Venda sob prescrição médica”

Reg. MS 1.1729.0005.001-1
Farm. Resp.: M. Queiroz da Cruz
CRF-RJ n° 1560

Registrado por:

Laboratório de Extratos Alergênicos LTDA

Av. Rio Branco, n° 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, n° 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	TIMULINA 2MG/ML
27/08/2018		10456- PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	27/08/2018		10456- PRODUTO BIOLÓGICO- Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	27/08/2018	Adequação ao vocabulário controlado	VP/VPS	Timulina 2mg/mL