



IMUNOTRANSFERAN® SL

Polipeptídeo dializável de extrato de leucócitos

Laboratório de Extratos Alergênicos LTDA.

Solução oral 2mg/mL

10mL

BULA PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE

Bula de acordo a resolução nº47/2009

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.

USO SUBLINGUAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

IMUNOTRANSFERAN® SL (1mL = 20 gotas) contém:

Polipeptídeo dializável de extrato de leucócitos.....	2mg
Excipiente (glicerol, cloreto de sódio), e água para injetáveis q.s.p	1mL

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1 - INDICAÇÕES:

Imunotransferan SL é um imunomodulador e é indicado no tratamento de todas as afecções acompanhadas de desequilíbrio do sistema imunológico, especialmente daquelas com supressão ou deficiência de resposta humoral ou celular, enfermidades causadas por vírus, fungos ou bactérias, na asma extrínseca, nas condições de imunodeficiências, infecções crônicas, doença autoimune e neoplasias.

2 - RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um aumento estatístico significativo da sobrevivência foi observado e uma diminuição da frequência da recidiva tumoral comparado ao grupo controle em pacientes com câncer.

Melhora da biopsia do fígado e de diversos parâmetros bioquímicos foram observados em pacientes com hepatite B ao final de seis meses de tratamento. A resposta imunológica mediada por célula contra o antígeno viral foi significativamente aumentada.

Pacientes com Rinite pigmentosa passaram por uma lenta progressão durante o tratamento.

Em um terço (1/3) dos pacientes no período de observação excedeu vinte anos. Assim, os resultados confirmaram que o tratamento com Fator de Transferência é efetivo para diversas patologias.

Também demonstrou eficácia clínica nos casos de dermatite atópica. Em um dos relatos foram tratadas 16 crianças utilizando a fração TP-5, resultando na melhora clínica e, principalmente, reduzindo a produção de histamina e dos mediadores inflamatórios não relacionados a IgE.

Referências bibliográficas:

1. CORDERO, M. M. *et al.* Safety and efficacy of treatment for severe atopic dermatitis with cyclosporin A and transfer factor. **Revista Alergia Mexico**, vol. 46, nº 2, pp. 49–57, 1999.
2. HSIEH H. KH, SHAIQ MF, LIAO TN. Thymopentin treatment in severe atopic dermatitis-clinical and immunological evaluations. **Archives of Disease in Childhood**, vol. 67, nº 9, pp. 1095–1102, 1992.

3. MIRANDA, C. *et al.* Safety and efficacy of treatment for severe atopic dermatitis with cyclosporin A and transfer factor. **Revista Alergia Mexico**. 1999.
4. PIZZA, G. *et al.* 25 years of clinical experience with transfer factor. **European Website of the international TF society**. [HTTP://www.med.unibo.it/itfs](http://www.med.unibo.it/itfs) Ano: 1999.
5. STRANNEGÅRD, O. FcIgG receptor-bearing lymphocytes and monoclonal antibody-defined T cell subsets in atopic dermatitis: effect of treatment with thymopoietin pentapeptide (TP-5). **Allergy and Applied Immunology**, vol. 69, no. 3, pp. 238–244, 1982.

3 – CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Imunotransferan SL é estimulante do sistema imunológico, onde a resposta a antígenos é uma reação complexa envolvendo basicamente duas vias: Imunidade humoral - diferenciação de linfócitos B, formando plasmócitos e sintetizando anticorpos humorais específicos. Sensibilização de linfócitos T - que iniciam uma série de reações estimulantes da imunidade através da produção de linfócitos T que desencadeiam uma série de reações estimuladoras da imunidade celular, através da produção de linfocinas, liberadas em cascata. O fator que até então era desconhecido, foi denominado Fator de Transferência.

4 – CONTRAINDICAÇÃO

Este medicamento é contra indicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida 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 evidências disponíveis suficientes sobre os efeitos adversos do extrato.

Entretanto, não foram observados efeitos colaterais em nenhum dos pacientes segundo o artigo de PIZZA et al. (1999).

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 ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Medicamento na forma de solução incolor a ligeiramente amarelada.

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

Após aberto, conservar sob refrigeração entre 2°C e 8°C graus.

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.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8 – POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uso adulto: 3 gotas sublingual duas vezes ao dia.

Uso pediátrico: 2 gotas sublingual duas vezes ao dia.



9 – REAÇÕES ADVERSAS

O medicamento é bem tolerado. Ainda não são conhecidas as intensidade e frequência das reações adversas.

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

Não existem relatos de superdosagem no uso do produto.

Em caso de intoxicação 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, nº 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, nº 277, sala 1101 e 1201 – Rio de Janeiro – RJ
Indústria Brasileira
® Marca registrada

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.

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