

## 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.

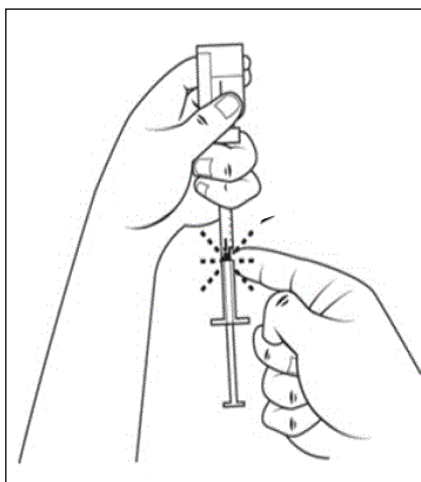
**USO ADULTO E PEDIÁTRICO:** Após reconstituição, aplicar o volume total (1mL). Aplicar por via subcutânea profunda de 7 em 7 dias ou a critério do médico.

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

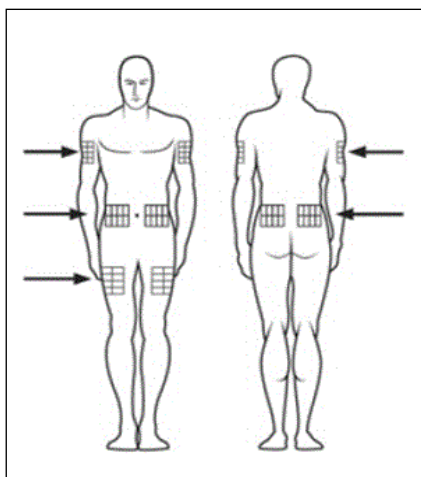
**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**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 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 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.**