

LEUCOGEN
(timomodulina)

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Cápsulas
80 mg

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

LEUCOGEN
timomodulina

APRESENTAÇÕES

Cápsula dura de 80 mg: embalagens com 10 e 30 cápsulas.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de Leucogen contém:

timomodulina (equivalente a 20 mg de peptídeo) 80 mg

Excipientes: celulose microcristalina, povidona, dióxido de silício e talco.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Leucogen é destinado ao tratamento e prevenção de infecções das vias respiratórias, como auxiliar na doença infecciosa, viral e bacteriana, para deficiência da formação de anticorpos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Leucogen atua aumentando a defesa do organismo contra infecções. É um medicamento que estimula o sistema imunológico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use Leucogen se você for alérgico à timomodulina.

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

Pelas características especiais de ação de Leucogen cápsula como imunomiomodulador (regulador das funções de defesa do organismo), não foram descritas interações medicamentosas com outros grupos de medicamentos.

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

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.

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

As cápsulas de Leucogen possuem o corpo laranja avermelhado e a tampa vermelha, contendo *pellets* de cor creme.

Leucogen cápsulas deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Leucogen cápsulas é de uso oral.

A posologia é de uma a duas cápsulas ao dia.

O limite máximo diário é de duas cápsulas.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Retomar o tratamento de acordo com a dose recomendada.

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 e não há relatos de reações adversas. Podem ocorrer eventualmente reações alérgicas em pessoas sensíveis.

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?

Não há relatos de superdosagem com Leucogen.

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.

III- DIZERES LEGAIS

MS – 1.0573.0062

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 – 20º andar

São Paulo – SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Guarulhos – SP

Embalagem com 30 cápsulas

Fabricado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Guarulhos – SP

Ou

Fabricado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Guarulhos – SP

Embalado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Cabo de Santo Agostinho – PE



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
09/06/2014	0454903141	10461 - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	INCLUSÃO INICIAL	VP/VPS	Cápsulas duras 80 mg
28/04/2016	1637296164	10454 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p>VP</p> <p>5.ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>DIZERES LEGAIS</p> <p>VPS</p> <p>7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</p> <p>DIZERES LEGAIS</p>	VP/VPS	Cápsulas duras 80 mg
08/08/2016	2161555/16-1	10454 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/03/2016	1327907/16-6	Inclusão de nova apresentação comercial	08/08/2016	<p>APRESENTAÇÕES</p> <p>DIZERES LEGAIS</p>	VP/VPS	Cápsulas duras 80 mg
			13/07/2016	2083670/16-8	Inclusão de nova apresentação comercial	08/08/2016			
18/11/2019	3173804/19-4	10454 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p>VPS</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p>	VPS	Cápsulas duras 80 mg

11/02/2021	-	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	29/01/2021	0376631/21-4	10141 - ESPECÍFICO - Inclusão de local de embalagem primária	NA	<p style="text-align: center;">VP</p> <p>III. DIZERES LEGAIS</p> <p style="text-align: center;">VPS</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p> <p>III. DIZERES LEGAIS</p>	VP/VPS	Cápsulas duras 80 mg
------------	---	---	------------	--------------	---	----	---	--------	-------------------------

LEUCOGEN
(timomodulina)

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Xarope
20 mg/5 ml

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

LEUCOGEN
timomodulina

APRESENTAÇÕES

Xarope 20 mg/5 ml em frasco de 120 ml, acompanhado de copo dosador de 10 ml

Xarope 20 mg/5 ml em frasco de 60 ml, acompanhado de copo dosador de 10 ml

Uso oral

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 5 ml de Leucogen xarope contém:

lisado ácido de timo de vitelo
(equivalente a 20 mg do princípio ativo de timomodulina)..... 1 g

Excipientes: ácido cítrico monoidratado, aroma de caramelo, benzoato de sódio, sorbitol e água purificada.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Leucogen xarope é indicado no tratamento das doenças infecciosas e exantemáticas (infecções que causam sintomas também na pele) bacterianas ou virais intensas ou de ocorrência repetida, tais como infecções das vias aéreas respiratórias, sarampo, varicela, caxumba e coqueluche, asma brônquica e alergia alimentar.

Leucogen xarope também é indicado como auxiliar no tratamento das infecções bacterianas ou virais intensas ou de ocorrência repetida, hepatite infecciosa, asma brônquica ou herpes zoster.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Leucogen xarope atua aumentando as defesas do organismo contra infecções. É um medicamento que estimula o sistema imunológico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use Leucogen se você for alérgico a timomodulina.

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

Pelas características especiais de ação de Leucogen xarope como imunomiomodulador (regulador das funções de defesa do organismo), não foram descritas interações medicamentosas com outros grupos de medicamentos.

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

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.

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

Leucogen xarope deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e protegido da luz e da umidade.

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.

Leucogen xarope é um líquido de coloração castanho-claro, livre de impurezas visíveis e de aroma artificial de caramelo.

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. TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Adultos: 15 a 30 ml (1½ a 3 copos dosadores) ao dia.

Crianças: 3 mg (0,75 ml)/kg/dia a 4 mg (1 ml)/kg/dia, dividido em duas tomadas.

O limite máximo diário é de 30 ml.

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?

Retomar o tratamento de acordo com a dose recomendada.

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 e não há relatos de reações adversas. Podem ocorrer eventualmente reações alérgicas em pessoas sensíveis.

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?

Não há relatos de superdosagem com Leucogen.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III- DIZERES LEGAIS

MS – 1.0573.0062

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann CRF-SP nº 30.138

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar
São Paulo - SP
CNPJ 60.659.463/0029-92
Indústria Brasileira

Fabricado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Guarulhos - SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
09/06/2014	0454903141	10461 - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	INCLUSÃO INICIAL	VP/VPS	Xarope 20 mg/5 ml
08/08/2016	2161555/16-1	10454 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/03/2016	1327907/16-6	Inclusão de nova apresentação comercial	08/08/2016	APRESENTAÇÕES DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Xarope 20 mg/5 ml
			13/07/2016	2083670/16-8	Inclusão de nova apresentação comercial	08/08/2016			
18/11/2019	3173804/19-4	10454 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP e VPS COMPOSIÇÃO	VP/VPS	Xarope 20 mg/5 ml
11/02/2021	-	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Xarope 20 mg/5 ml