

Imunoglucan[®] Glucana (β-1,3-D-glicopiranose)

INFAN- INDÚSTRIA QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Frasco Ampola

(5mL)

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE



Imunoglucan[®]

Glucana (β-1,3-D-glicopiranose)

APRESENTAÇÃO

Suspensão injetável – 2mg/mL

- Frasco-ampola âmbar contendo 5mL.

VIA INTRAMUSCULAR VIA SUBCUTÂNEA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 5 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola da suspensão injetável, com 5 mL, contém:

Veículos: Intralípide (óleo de soja, lecitina, glicerina, água para injeção), cloreto de sódio, fenol, água estéril.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Imunoglucan[®] está indicado para aumentar as defesas imunológicas do organismo. Nos casos de viroses, como Hepatite, Herpes, HIV, HPV; Parasitoses; Micoses profundas; alguns tipos de Câncer.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Imunoglucan[®] funciona como imunomodulador, aumentando as defesas do organismo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Imunoglucan[®] está contraindicado em pacientes transplantados; nos três primeiros meses de gestação e nos casos em que houver formação de nódulos e/ou abscessos nos locais de aplicação.

Este medicamento é contraindicado para menores de 5 anos.

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

Evitar a administração do produto na vigência de febre (aplicar só após baixar a febre).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista (categoria de risco C).

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

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

Você deve conservar **Imunoglucan**[®] em temperatura ambiente, entre 15 e 30 °C, protegido da luz e da umidade. Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Suspensão estéril, levemente leitosa.

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?

ESTE MEDICAMENTO DEVE SER APLICADO POR PROFISSIONAL HABILITADO

- Selecionar agulhas 13x4.5 e 25x7, e seringa de 3 mL.
- Agitar energicamente o frasco por pelo menos 3 minutos.
- Logo após a agitação, aspirar o conteúdo do frasco, utilizando agulha 13x4.5 e seringa de 3 mL.
- Mudar de agulha e aplicar com agulha 13x4.5 para via subcutânea (crianças) ou agulha 25x7 para via intramuscular (adultos).

Crianças acima de 5 anos

Via subcutânea (agulha13x4.5)

Injetar:

- Na face interna dos braços na região intermediária compreendida entre o 1/3 acima da dobra do cotovelo e o 1/3 abaixo da axila.
- Na face interna das coxas, na região intermediária, compreendida entre o 1/3 acima do joelho e o 1/3 abaixo da virilha.
- No abdome (respeitar 3 cm das laterais do umbigo e nunca aplicar abaixo ou acima dele).
- Fazer uma prega na região a ser aplicada.
- Posicione a agulha num ângulo de 45° com a pele.
- Injetar lentamente 0,25 mL por aplicação.
- Observar o intervalo de 7 dias, entre as aplicações, durante 5 semanas, ou segundo orientação médica.

Adultos

Via intramuscular (agulha 25x7)

Injetar:

- No deltóide (face superior externa do braço).
- No glúteo (quadrante superior externo).
- No vasto lateral da coxa (face antero-externa).
- Posicionar a agulha perpendicularmente à superfície da pele.
- Injetar lentamente 1mL por aplicação.
- Observar o intervalo de 7 dias, entre as aplicações, até o término do conteúdo do frasco, ou segundo orientação médica.

Atenção:

- Realizar rodízio dos locais de aplicação. Não injetar no mesmo local de aplicações anteriores.
- Logo após cada aplicação, colocar no local compressa gelada.

AGITE ENERGICAMENTE O FRASCO ANTES DA APLICAÇÃO DO PRODUTO.

O TEMPO RECOMENDADO DE AGITAÇÃO DO FRASCO É DE NO MÍNIMO 3 MINUTOS.

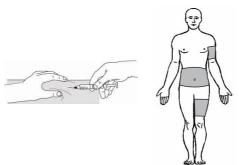
AGITE ENERGICAMENTE O FRASCO ANTES DA APLICAÇÃO DO PRODUTO.

O TEMPO RECOMENDADO DE AGITAÇÃO DO FRASCO É DE NO MÍNIMO 3 MINUTOS.

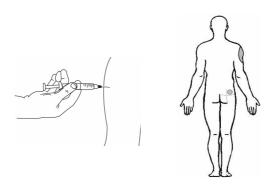


LOCAIS PARA A APLICAÇÃO SUBCUTÂNEA (PEDIÁTRICO, ACIMA DE 5 ANOS)





LOCAIS PARA A APLICAÇÃO INTRAMUSCULAR (ADULTO)



Siga a orientação do 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?

Caso haja esquecimento da aplicação de uma dose de **Imunoglucan**®, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

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?

Pode apresentar febre (raramente), moleza no corpo, discreta dor de cabeça e muscular até 2 horas após a aplicação, geralmente de duração limitada. No local da aplicação pode ocorrer vermelhidão e dor, entre o 1° e o 6° dia. Com a continuação do uso, pode surgir nódulo, e mesmo formação de abscesso, no entanto, em ambos os casos, não se trata de processo infeccioso. Portanto, devem-se tomar algumas medidas corretivas, conforme descrição abaixo:

CONDUTA EM CASO DE:

NÓDULOS

- Suspender a medicação de imediato.
- Colocar compressas geladas sobre a área do nódulo.
- Não fazer uso de antibióticos (não se trata de processo infeccioso).

ABSCESSOS estéreis (sem bactérias)

- Suspender a medicação de imediato.
- Realizar drenagem cirúrgica dos abscessos que apresentem flutuação, deixando dreno laminar por 24 a 72 horas.
- Não fazer uso de antibióticos (não se trata de processo infeccioso).



 Cobrir o local abscedado com compressas de gaze, para não haver possibilidade de contaminação externa.

Em pacientes com dermatite de contato, o uso deste medicamento pode exacerbar o quadro.

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

Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Se você aplicar uma grande quantidade deste medicamento, suspenda o uso e procure um médico imediatamente. Poderá ocorrer reação local com vermelhidão e dor.

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.

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.1557.0048.001-2 - Imunoglucan[®]

Farm. Resp.: Cleverson Luiz dos Santos Vigo CRF-PE 4539

INFAN-INDÚSTRIA QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A. Rod. BR 232 - Km 136 - Bairro Agamenon Magalhães - Caruaru-PE CEP: 55.034-640 CNPJ 08.939.548/0001-03 Indústria Brasileira

Todas as marcas nesta bula são propriedade do grupo de empresas Hebron®

www.hebron.com.br Atendimento ao consumidor: 0800-724 2022 sac@hebron.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA





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 da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS*)	Apresentações relacionadas
		Inclusão inicial de texto de bula - RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	- Mudança nos dizeres Legais	VP	- 10 mg/5ml sus inj cx fa vd amb x 5ml

^{*}VP = Versão Bula para o Paciente / VPS = Versão Bula para o Profissional de Saúde