

Imunoglucan[®]

Glucana (β -1,3-D-glicopirranose)

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Suspensão injetável subcutânea e intramuscular. Frasco-ampola âmbar contendo 5mL.

VIAS DE ADMINISTRAÇÃO: Subcutânea e intramuscular

USO PEDIÁTRICO OU ADULTO

COMPOSIÇÃO

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

Glucana (β -1,3-D-glicopirranose) 10,0 mg

Excipientes: Intralípide*, cloreto de sódio, fenol, água estéril.

*Intralípide é composto por: óleo de soja, lecitina, glicerina, água para injeção.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- Como este medicamento funciona?

Este medicamento à base de glucana, funciona como imunomodulador, aumentando as defesas do organismo.

- Por que este medicamento foi indicado?

Este medicamento está indicado para aumentar as defesas imunológicas do organismo.

- Quando não devo usar este medicamento?

Este medicamento é 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.

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

"Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou se iniciar amamentação durante o uso deste medicamento

."Este medicamento é contraindicado na faixa etária abaixo de 5 anos."

"Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis."

"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."

- Como devo usar este medicamento?

Suspensão estéril levemente leitosa.

Este medicamento deve ser usado por via subcutânea ou intramuscular, e deve ser aplicado por profissional habilitado.

Uso adulto – Via intramuscular

Injetar 1 mL, de 7 em 7 dias, até terminar o conteúdo do frasco, ou a critério médico.

Uso pediátrico – Via subcutânea

Em crianças acima de 5 anos, injetar 0,25 mL, por via subcutânea, de 7 em 7 dias, durante cinco semanas ou a critério 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."

"Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento."

- Quais os males que este medicamento pode 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 1º e o 6º dia. Com a continuação do uso, pode surgir nódulo e mesmo formação de abscesso, no entanto, ambos não possuem bactérias em seu interior. Portanto, devem-se tomar algumas medidas corretivas, conforme descrição abaixo.

Em caso da ocorrência de nódulo e/ou abscesso:

- Suspender a aplicação imediata da medicação;

- Não fazer uso de antibióticos, pois não se trata de processo infeccioso;

- Em caso de nódulos, colocar compressas geladas sobre os mesmos, várias vezes ao dia;

- Em caso de abscesso, que se rompa espontaneamente, cobrir o local 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.

- O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Caso ocorra aplicação acidental com dose muito acima do prescrito, suspender o tratamento e comunicar imediatamente ao médico. Neste caso, poderá ocorrer reação local com vermelhidão e dor.

- Onde e como devo guardar este medicamento?

Este medicamento deve ser guardado dentro da embalagem original, à temperatura entre 15 e 30 °C, ao abrigo da luz e umidade. Nessas condições, o prazo de validade do medicamento é de 24 meses, a partir da data de fabricação. Ao adquirir o medicamento, confira sempre o prazo de validade impresso na embalagem do produto. Nunca tome medicamento com prazo de validade vencido.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

"Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento. O uso deste, junto com outros medicamentos (principalmente antibióticos) deve ser orientado pelo médico."

NÃO TOMAR REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Imunoglucan[®] contém glucana (β -1,3-D-glicopirranose), biopolímero com peso molecular em torno de 6.500 Dalton, extraída da parede celular do *Saccharomyces cerevisiae*, através de hidrólise e processos físicos. A glucana não possui ação tóxica nem atividade imunogênica e, como propriedade farmacológica, estimula as defesas do sistema mononuclear fagocítico contra infecções por vírus, bactérias, protozoários e fungos patogênicos. Aumenta a imunocompetência do sistema imune; amplia a atividade dos macrófagos na modulação da resposta imune, de modo inespecífico; reforça o poder imunogênico do antígeno, quando injetado associado; modula a resposta humoral e celular, e estimula as respostas primárias e secundárias contra inúmeros antígenos. Estimula o sistema timo-dependente e aumenta as células formadoras de colônias de macrófagos e granulócitos do baço e da medula óssea. Estas propriedades indicam que a glucana, usada como agente imunoterápico, pode estimular o crescimento do número de células efetoras viáveis; produzir necroses de células tumorais por meio de injeções intralesionais e, reduzir, de modo significante, o infiltrado de monócitos. As pesquisas indicam que o uso de glucana faz desaparecer a susceptibilidade às infecções dos animais tratados com ciclofosfamida; estimula a produção de IL-1, que amplia a resposta imune pela estimulação do T-helper; estimula os macrófagos do fígado a formar estruturas granulomatosas, retarda o crescimento de vários tipos de tumores (leucemia mielogênica aguda, adenocarcinomas, melanomas por células B), quando injetada por via intravenosa ou intraliesional. A regressão dos tumores promovida pela glucana é sempre acompanhada por necrose das células tumorais e de infiltrado de células monocíticas. A glucana exerce ação anti-tumoral por vários mecanismos: estimulação do sistema mononuclear fagocítico, estimulação dos linfócitos Th1; proliferação do tecido de granulação fibroblástico; diminuição do tamanho dos granulomas existentes na esquistossomose, modificando sua morfologia e composição. Agrava as reações nos enxertos xenogênicos e ativa as reações enxerto-hospedeiro.

INDICAÇÕES

Imunoglucan[®] está indicado, como imunomodulador nos casos de tumores (por infiltração local); nas viroses crônicas, como Hepatites, Herpes (HSV-1 e HSV-2), HIV, HPV; Parasitoses; Neoplasias com e sem metástases; Micoses profundas, como: Paracoccidiodoses, Criptococoses e Aspergiloses.

CONTRAINDICAÇÕES

Em caso de pacientes transplantados; nos três primeiros meses de gestação, nos casos em que houver formação de nódulos e/ou abscessos nos locais de aplicação e em crianças na faixa etária abaixo de 5 anos.

POSOLOGIA

ESTE MEDICAMENTO DEVE SER APLICADO POR PROFISSIONAL HABILITADO	
Agitar energicamente o frasco por pelo menos 3 minutos.	
Logo após a agitação, aspirar o conteúdo do frasco, utilizando "agulha de insulina" e seringa de 3 mL.	
Mudar de agulha e aplicar por via subcutânea (crianças) ou via intramuscular (adultos).	
Crianças acima de 5 anos	Adultos
Injetar: Via subcutânea 0,25 mL Intervalo de 7 dias entre as aplicações durante 5 semanas	Injetar: Via intramuscular 1 mL Intervalo de 7 dias entre as aplicações até o término do conteúdo do frasco
Realizar rodízio dos locais de aplicação. Não injetar no mesmo local de aplicações anteriores.	

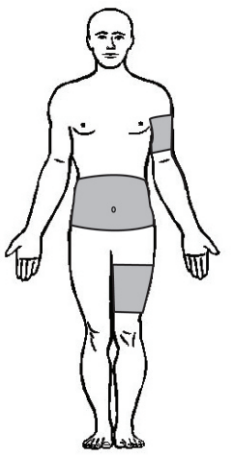
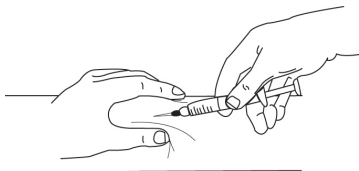
AGITE ENERGICAMENTE O FRASCO ANTES DA APLICAÇÃO DO PRODUTO.

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



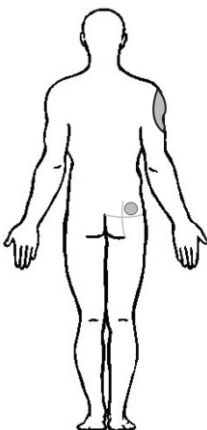
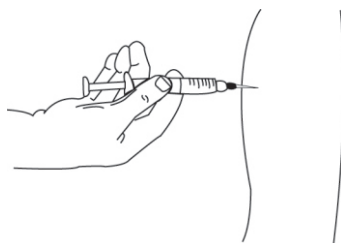
Aplicação Subcutânea

Locais de Aplicação



Aplicação Intramuscular

Locais de Aplicação



PACIENTES IDOSOS

Não existe restrição para o uso em pacientes idosos, na posologia recomendada.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A utilização concomitante de **Imunoglucan**® com outros medicamentos deve ser sempre feita com muita atenção. **Imunoglucan**® não deve ser misturado a outras drogas, na mesma seringa, durante a sua aplicação. Possíveis interações com fatores de crescimento hematopoiéticos não foram ainda investigados.

REAÇÕES ADVERSAS

Reações gerais: alguns pacientes podem apresentar febre e sensações de estado gripal, tais como: astenia, mialgia e cefaléias discretas, cerca de 2 horas após a aplicação, geralmente de duração limitada. A febre pode se fazer presente com baixa intensidade.

Reações cutâneas: pode ocorrer rubor e dor no local da aplicação, entre o 1º e o 6º dia. Isto se justifica, pois, com o uso prolongado do produto pode surgir, desde discreta hiperemia, passando a nodulação, podendo ocorrer até formação de abscesso. O **Imunoglucan**®, entre as suas várias ações, estimula os macrófagos a produzirem vários tipos de citocinas, algumas, localmente, podem levar à agressão, promovendo destruição tissular. Outras citocinas promovem migração dos leucócitos para o sítio estimulado, podendo favorecer reação local. Estas reações levam à formação de nódulo, que podem vir, inclusive, a romper para o exterior da pele, caracterizando abscesso. Ressalte-se que ambos - nódulo e abscesso - são estéreis (não possuem bactérias em seu interior). Portanto, devem ser tomadas algumas medidas corretivas conforme descrição abaixo:

CONDUTA EM CASO DE:	
NÓDULOS	ABSCESSOS estéreis
Suspender a medicação de imediato;	Suspender a medicação de imediato;
Colocar compressas <u>geladas</u> sobre a área do nódulo;	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).	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 AIDS, tem sido relatado o aparecimento de hiperqueratose palmar e plantar. Em portadores de dermatite de contato, o uso de **Imunoglucan**® pode exacerbar o quadro.

SUPERDOSAGEM

Caso ocorra uma superdosagem acidental, suspender o tratamento e comunicar imediatamente ao médico.

CUIDADOS DE ARMAZENAGEM

Este medicamento deve ser guardado dentro da embalagem original, à temperatura entre 15 e 30 °C, ao abrigo da luz e umidade.

CUIDADOS NA APLICAÇÃO

ESTE MEDICAMENTO DEVE SER APLICADO POR PROFISSIONAL HABILITADO

Agitar energicamente o frasco por pelo menos 3 minutos.

Logo após a agitação, aspirar o conteúdo do frasco, utilizando "agulha de insulina" e seringa de 3 mL.

Mudar de agulha e aplicar por via subcutânea (crianças) ou via intramuscular (adultos).

Via subcutânea	Via intramuscular
Aplicar: Face interna dos braços na região intermediária compreendida entre o 1/3 acima da dobra do cotovelo e o 1/3 abaixo da axila. Face interna das coxas na região intermediária compreendida entre o 1/3 acima do joelho e o 1/3 abaixo da virilha. Abdome.	Aplicar: Região do deltóide (face superior externa do braço). Região dos glúteos (usar agulha mais longa), no quadrante superior externo.
Realizar rodízio dos locais de aplicação. Não aplicar no mesmo local de aplicações anteriores.	

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Durante o estado febril, evitar a administração do produto.

Na gravidez e lactação, o **Imunoglucan**® deve ser administrado somente sob orientação médica.

M.S.1.1557.0048.001-2

Farm. Resp.: Rosa Lúcia Carneiro da Silva - CRF-PE 1938

Imunoglucan® e Hebron® são marcas sob licença da Hebron Farmacêutica - Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação Tecnológica CNPJ 05.314.980/0001-10

INFAN - INDÚSTRIA QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A
Rodovia BR 232, Km 136 - Bairro Agamenom Magalhães - Caruaru - PE
CEP: 55.034-640 - Indústria Brasileira
C.N.P.J.: 08.939.548/0001-03

www.hebron.com.br

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho.

20092

