

LEUCOGEN

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Cápsulas Duras
80 mg

BULA PARA PACIENTE

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

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

LEUCOGEN

timomodulina

APRESENTAÇÕES

Cápsulas duras de 80 mg: embalagens com 10, 30 e 90 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura de Leucogen contém:

timomodulina80 mg
(equivalente a 20 mg de peptídeo)

Excipientes: celulose microcristalina, povidona, dióxido de silício, talco, vermelho de ponceau, amarelo crepúsculo, dióxido de titânio e gelatina.

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 a 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.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, vermelho de ponceau e amarelo crepúsculo que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 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.

Características físicas e organolépticas: cápsulas com o corpo laranja-avermelhado e tampa vermelha, contendo *pellets* de cor creme.

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?

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

Registro: 1.0573.0062

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

Produzido por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Guarulhos - SP



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	VP 5.ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS VPS 7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS	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	APRESENTAÇÕES DIZERES LEGAIS	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	VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Cápsulas duras 80 mg

11/02/2021	0558918/21-5	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	N/A	VP III. DIZERES LEGAIS VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS III. DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Cápsulas duras 80 mg
03/04/2024	0412820/24-2	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	11/08/2023	0843427/23-1	1886 - ESPECÍFICO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial	30/10/2023	APRESENTAÇÕES	VP/VPS	Cápsulas duras 80 mg
27/08/2025	1148054/25-1	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III. DIZERES LEGAIS VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III. DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Cápsulas duras 80 mg

04/12/2025	1565237/25-1	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	01/10/2025	1311154/25-0	10248 – ESPECÍFICO – Inclusão de local de fabricação convencional com prazo de análise	-	III. DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Cápsulas duras 80 mg
------------	--------------	---	------------	--------------	---	---	---------------------	--------	-------------------------

LEUCOGEN

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Xarope
200 mg/ml

BULA PARA PACIENTE

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

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

LEUCOGEN

timomodulina

APRESENTAÇÕES

Xarope de 200 mg/ml: embalagens contendo 60 ml ou 120 ml + 1 copo dosador.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 ml de Leucogen xarope contém:

timomodulina (solução de lisado ácido de timo de vitelo).....200 mg

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

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento está 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.

Este medicamento 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.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Este produto contém benzoato de sódio, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Atenção: Contém sorbitol em quantidade que pode causar efeito laxativo (que "solta" o intestino).

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 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.

Características físicas e organolépticas: 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: 0,75ml a 1ml/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. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0573.0062

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

Produzido por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Rodovia Presidente Dutra, km 222,2

Guarulhos - SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 17:00 h (seg. a sex.)



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	VP/VPS	Xarope 20 mg/5 ml
			13/07/2016	2083670/16-8	Inclusão de nova apresentação comercial	08/08/2016	DIZERES LEGAIS		
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	0558918/21-5	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
27/08/2025	1148054/25-1	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III. DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Xarope 200 mg/ml (20 mg/5 ml)

							VPS I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III. DIZERES LEGAIS		
17/12/2025	-	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? III. DIZERES LEGAIS VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR III. DIZERES LEGAIS		Xarope 200 mg/ml