



IMUNOFLAN[®]

(Pelargonium sidoides)

Herbarium Laboratório Botânico LTDA.

Xarope e Solução Oral

307,39 mg/mL



IMUNOFLAN®

Pelargonium sidoides D.C., Geraniaceae.

Extrato EPs® 7630

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

PARTE UTILIZADA

Raiz.

NOMENCLATURA POPULAR

Gerânio rosado.

APRESENTAÇÕES

- **Imunoflan® Xarope** - Tintura da raiz de *Pelargonium sidoides* D.C. 307,39 mg/mL - Frasco com 120 mL.
- **Imunoflan® Solução Oral** - Tintura da raiz de *Pelargonium sidoides* D.C. 307,39 mg/mL Frasco com 120 mL ou 200 mL.
Acompanham 01 (um) copo dosador e 01 (uma) seringa dosadora.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

COMPOSIÇÃO

- **Imunoflan® Xarope:** Cada mL contém:

tintura de *Pelargonium sidoides* D.C. 307,39 mg*;
veículos.....q.s.p. 1 mL.

(xarope de sacarose, água deionizada, aroma de laranja e sorbato de potássio)

*equivalente a 29,84 µg de umckalinas totais.

O xarope contém 4 % de álcool.

- **Imunoflan® Solução Oral:** Cada mL contém:

tintura de *Pelargonium sidoides* D.C. 307,39 mg*;
veículos.....q.s.p. 1 mL.

(glicerol, água purificada, aroma de laranja, sorbato de potássio e sucralose)

*equivalente a 29,84 µg de umckalinas totais.

A solução oral contém 4,5% de álcool.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Imunoflan® é indicado para o tratamento de infecções agudas e crônicas do trato respiratório e ouvido, infecções de nariz e garganta como rinfaringites, amigdalites, sinusites e bronquites.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Imunoflan® possui atividade antimicrobiana e de modulação do sistema de defesa.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Pacientes com tendência a sangramentos, doenças renais e hepáticas.
- Hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula.
- **Imunoflan® Xarope** contém açúcar, por isso deve ser usado com cautela por pacientes diabéticos.

Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Este medicamento é contraindicado para uso por lactantes (mulheres amamentando).

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Precauções e advertências

- **Atenção diabéticos:** Imunoflan® Xarope contém açúcar. Imunoflan® Solução Oral é zero açúcar.
- Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.

Interações medicamentosas

- Não utilizar com anticoagulantes, anti-inflamatórios não-esteroidais (como o ácido acetilsalicílico) e medicamentos inibidores da agregação plaquetária.

Informe seu médico da ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informe seu médico se está amamentando.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

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

Cuidados de conservação

Imunoflan® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) em sua embalagem original. Manter o frasco bem fechado.

Proteger da luz e da umidade.

Prazo de validade

- **Imunoflan® Xarope:** 24 meses após a data de fabricação impressa no cartucho.
 - **Imunoflan® Solução Oral:** 36 meses após a data de fabricação impressa no cartucho.
- Após aberto, válido por 3 meses.**

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Características físicas

Forma líquida de cor castanha avermelhada.

Características organolépticas

Cheiro (odor) aromático com notas de laranja e sabor adocicado com notas de laranja.

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.





COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

Agitar o produto antes de usar.

Posologia

Imunoflan® Xarope ou Imunoflan® Solução Oral:

Adultos e crianças maiores de 12 anos: ingerir 7,5 mL, via oral, 2 vezes ao dia, de 12 em 12 horas.

Crianças entre 6 e 12 anos: ingerir 5 mL, via oral, 2 vezes ao dia, de 12 em 12 horas.

Crianças entre 2 e 6 anos: ingerir 2,5 mL, via oral, 2 vezes ao dia, de 12 em 12 horas.

Crianças entre 1 e 2 anos: ingerir 2,5 mL, via oral, 1 vez ao dia.

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.

Para a correta administração de doses deste medicamento, é recomendada a utilização de qualquer um dos acessórios dosadores (**copo ou seringa**) disponíveis na embalagem do produto, conforme a preferência do paciente.

Instruções de uso da seringa dosadora:



1. Coloque a tampa interna (adaptador) que acompanha a seringa dosadora no frasco de Imunoflan®.



2. Pressione o adaptador ao frasco de Imunoflan® até que ele encaixe completamente.



3. Encaixe a seringa dosadora no orifício da tampa interna do frasco, vire o frasco de cabeça para baixo e puxe o êmbolo até a marca correspondente à quantidade a ser administrada em mL, conforme posologia.



4. Administre o conteúdo da seringa diretamente na boca do paciente.

5. Tampe o frasco sem retirar o adaptador.

6. Após a administração, lave a seringa com água e guarde-a na respectiva caixa para que possa ser utilizada novamente.

A seringa dosadora foi desenvolvida exclusivamente para a administração de Imunoflan® e não deve ser utilizada para outros medicamentos.

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

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retomar a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

QUE MALES ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Reações adversas

Raramente podem ocorrer manchas vermelhas na pele, falta de ar, espasmos intestinais, falta de apetite, vômitos e inquietude.

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

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

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

Não há relatos de superdosagem relacionada à ingestão de *Pelargonium sidoides* D.C.

Recomenda-se tratamento sintomático e controle das funções vitais.

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

Venda sob prescrição médica.

MS: 1.1860.0089

Farmacêutica. resp.:
Gislaine B. Gutierrez.
CRF-PR no 12423

Fabricado e Distribuído por:
HERBARIUM LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA.
Av. Santos Dumont, 1100 • CEP 83403-500
Colombo - PR • CNPJ 78.950.011/0001-20
Indústria Brasileira.

herbarium
CENTRAL DE RELACIONAMENTO
0800 723 8383
www.herbarium.com.br



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações da bula		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/07/2021	2923495/21-7	10460 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Inclusão inicial no bulário eletrônico	VP/VPS	307,39 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML 307,39 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP + SER DOS 307,39 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 200 ML + COP + SER DOS
03/02/2022	A ser gerado após peticionamento	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	14/06/2021	2300806/21-7	10277 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Alteração de Texto de Bula (que não possui Bula Padrão)	30/08/2021	Atualização da bula enviada em 27/07/2021 - Inclusão do termo “Extrato EPs® 7630”	VP/VPS	307,39 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML 307,39 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP +

									SER DOS 307,39 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 200 ML + COP + SER DOS
--	--	--	--	--	--	--	--	--	---