

**herbarium**

**IMUNOFLAN<sup>®</sup>**

***(Pelargonium sidoides DC)***

**Herbarium Laboratório Botânico LTDA.**

**Xarope e Solução Oral**

**307,39 mg/mL**

**MEDICAMENTO FITOTERÁPICO****PARTE UTILIZADA**

Raiz.

**NOMENCLATURA POPULAR**

Gerânio rosado.

**APRESENTAÇÕES**

• **Imunoflan® Xarope** - Tintura da raiz de *Pelargonium sidoides* D.C. 307 mg/mL - Frasco com 120 mL.

• **Imunoflan® Solução Oral** - Tintura da raiz de *Pelargonium sidoides* D.C. 307 mg/mL - Frasco com 120 mL ou 200 mL.

Acompanham 01 (um) copo dosador e 01 (uma) seringa dosadora.

**USO ORAL - USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO****COMPOSIÇÃO**

• **Imunoflan® Xarope:** Cada mL contém: tintura de *Pelargonium sidoides* D.C. .... 307 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 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.

**O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?****Precauções e advertências**

• **Atenção: Imunoflan® Xarope** contém 627 mg de sacarose por mL, devendo ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

• **Imunoflan® Xarope** não deve ser usado por pessoas com síndrome da má-absorção de glicose-galactose e por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.

• **Imunoflan® Solução Oral** é zero açúcar.

• **Imunoflan® Xarope** e **Imunoflan® Solução Oral** contém álcool (etanol) e podem causar intoxicação, especialmente em crianças.

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

• 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 armazenado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da luz, do calor e da umidade. Manter o frasco bem fechado.

**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.

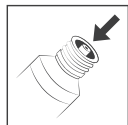
**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

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.

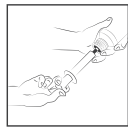
#### **Instruções de uso da seringa dosadora:**



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 também à empresa através do seu 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 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.**

**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.**



## 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
04/02/2022	0442054220	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
06/02/2024	A ser gerado após peticionamento	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	09/01/2024	0026121241	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	09/01/2024	O que devo saber antes de usar este medicamento?/ Advertências e precauções  Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?/ Cuidados de armazenamento do medicamento	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