



**IMUNOFLAN<sup>®</sup>**

***Pelargonium sidoides* DC**

**Herbarium Laboratório Botânico LTDA.**

**Xarope 307 mg/mL**

## BULA PARA O PACIENTE

### IMUNOFLAN®

*Pelargonium sidoides* DC., Geraniaceae.

Extrato EPs® 7630

### MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

### PARTE UTILIZADA

Raiz.

### NOMENCLATURA POPULAR

Gerânio rosado.

### APRESENTAÇÃO

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

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

### USO ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

### COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

tintura de *Pelargonium sidoides* DC. ....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.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

É indicado para o tratamento de infecções agudas e crônicas do trato respiratório e ouvido, infecções de nariz e garganta como rinofaringites, amigdalites, sinusites e bronquites.

## COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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® Xarope contém álcool (etanol) e pode 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°C e 30°C).

Proteger da luz, do calor e da umidade.

Manter o frasco bem fechado.

### **Prazo de validade**

24 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**

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

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

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

Crianças de 1 ano: ingerir 2,5 mL, 1 vez ao dia.

A duração média do tratamento é de 5 a 7 dias e não deve ser interrompido mesmo após o desaparecimento dos sintomas, conforme prescrição médica.

Em adultos, o tratamento pode, conforme orientação médica, ser prolongado por até 28 dias.

**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 raras:**

- Distúrbios dos tecidos cutâneos e subcutâneos: erupção cutânea;
- Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino: falta de ar (dispneia);
- Distúrbios gastrointestinais: dor abdominal e vômito;
- Distúrbios metabólicos e nutricionais: apetite diminuído;
- Distúrbios do sistema nervoso: inquietação.

**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* DC.

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**

Registro: 1.1860.0089

Farmacêutica resp.: Gislaine B. Gutierrez.

CRF-PR nº 12423



Comercializado por:

**Schwabe-Herbarium Produtos Naturais para Saúde Ltda**

Av. Santos Dumont, 1100 • Colombo – PR

Registrado e produzido por:

**Herbarium Laboratório Botânico Ltda**

Av. Santos Dumont, 1100 • Colombo - PR.

CNPJ 78.950.011/0001-20

**Indústria Brasileira**



## BULA PARA O PACIENTE

### IMUNOFLAN®

*Pelargonium sidoides* DC., Geraniaceae.

Extrato EPs® 7630

### MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

### PARTE UTILIZADA

Raiz.

### NOMENCLATURA POPULAR

Gerânio rosado.

### APRESENTAÇÕES

Xarope sem Açúcar - Tintura da raiz de *Pelargonium sidoides* DC. 307 mg/mL - Frasco com 120 mL ou 200 mL.

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

### USO ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

### COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

tintura de *Pelargonium sidoides* DC. ....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.

O Xarope sem Açúcar contém 4,5% de álcool.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

É indicado para o tratamento de infecções agudas e crônicas do trato respiratório e ouvido, infecções de nariz e garganta como rinofaringites, amigdalites, sinusites e bronquites.



## COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano.**

## O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

### Precauções e advertências

- **Imunoflan® Xarope sem Açúcar contém álcool (etanol) e pode 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°C e 30°C).

Proteger da luz, do calor e da umidade.

Manter o frasco bem fechado.

**Prazo de validade**

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**

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

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

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

Crianças de 1 ano: ingerir 2,5 mL, 1 vez ao dia.

A duração média do tratamento é de 5 a 7 dias e não deve ser interrompido mesmo após o desaparecimento dos sintomas, conforme prescrição médica.

Em adultos, o tratamento pode, conforme orientação médica, ser prolongado por até 28 dias.

**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:

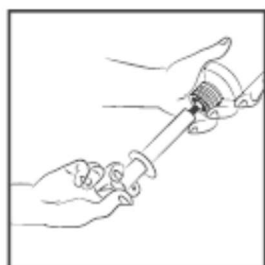
1. Coloque a tampa interna (adaptador) que acompanha a seringa dosadora no frasco de Imunoflan®.



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 raras:**

- Distúrbios dos tecidos cutâneos e subcutâneos: erupção cutânea;
- Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino: falta de ar (dispneia);
- Distúrbios gastrointestinais: dor abdominal e vômito;
- Distúrbios metabólicos e nutricionais: apetite diminuído;
- Distúrbios do sistema nervoso: inquietação.

**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* DC.

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**

Registro: 1.1860.0089

Farmacêutica resp.: Gislaine B. Gutierrez.

CRF-PR nº 12423



Comercializado por:

**Schwabe-Herbarium Produtos Naturais para Saúde Ltda**

Av. Santos Dumont, 1100 • Colombo – PR

Registrado e produzido por:

**Herbarium Laboratório Botânico Ltda**

Av. Santos Dumont, 1100 • 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	0145676242	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 medicame nto?/ Advertênci as e precauções  Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicame nto?/ Cuidados de armazena mento do medicame nto	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
27/02/2025	0279913257	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de	09/01/2024	0026209249	10277 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Alteração de	27/01/2025	Posologia Dizeres legais	VP/VPS	307,39 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML

		Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12			Texto de Bula (que não possui Bula Padrão)				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
25/07/2025	A ser gerado após peticionamento	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	26/06/2025	0836627256	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	26/06/2025	<p>Separação entre as bulas do xarope com açúcar e xarope sem açúcar</p> <p>Atualização da nomenclatura botânica</p> <p>Que males este medicamento pode causar?/Reações adversas</p> <p>Dizeres</p>	VP/VPS	<p>307,39 MG/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 100 ML + COP + SER DOS</p> <p>307,39 MG/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 120 ML + COP + SER DOS</p> <p>307,39 MG/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 150 ML + COP + SER DOS</p> <p>307,39 MG/ML XPE CT FR</p>



							legais		PLAS PET AMB X 120 ML + COP + SER DOS  307,39 MG/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 200 ML + COP + SER DOS
--	--	--	--	--	--	--	--------	--	---