



IMUNOFLAN®

Pelargonium sidoides DC

Herbarium Laboratório Botânico LTDA.

Xarope 307 mg/mL

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



Herbarium Laboratório Botânico LTDA.

Av. Santos Dumont, 1100
CEP 83403-500 • Colombo • PR
Fone: 41 2104.5400

www.herbarium.com.br
CRH 0800 723 8383

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



Herbarium Laboratório Botânico LTDA.

Av. Santos Dumont, 1100

CEP 83403-500 • Colombo • PR

Fone: 41 2104.5400

www.herbarium.com.br
CRH 0800 723 8383



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 | Separação entre as bulas do xarope com açúcar e xarope sem açúcar Atualizaçāo da nomenclatura botânica Que males este medicamento pode causar?/Reações adversas Dizeres | VP/VPS | 307,39 MG/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 100 ML + COP + SER DOS 307,39 MG/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 120 ML + COP + SER DOS 307,39 MG/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 150 ML + COP + SER DOS 307,39 MG/ML XPE CT FR |



| | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--------|--|---|
| | | | | | | | 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 |