

herbarium

IMUNOFLAN[®]

Pelargonium sidoides DC.

Herbarium Laboratório Botânico LTDA.

Xarope sem Açúcar 307 mg/mL

Xarope com Açúcar 307 mg/mL

IMUNOFLAN®

Pelargonium sidoides DC., Geraniaceae. Extrato EPs® 7630

herbarium

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.

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 rinfaringites, 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 4,5% de 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.

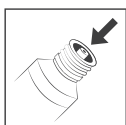
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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.

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.

50006840/00 - AR02 - PHC.120 - 150x240 mm

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).

QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTA 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



0800 723 8383
www.herbarium.com.br



IMUNOFLAN®

Pelargonium sidoides DC., Geraniaceae.
Extrato EPs® 7630

herbarium

SENTIDO DE LEITURA

SENTIDO DE LEITURA

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*
veículosq.s.p. 1 mL.
(xarope de sacarose, água deionizada, aroma de laranja e sorbato de potássio).
*equivalente a 29,84 µg de umckalinas totais.

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 rinfaringites, 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 4% de 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 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.

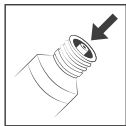
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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 DESTES 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



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
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	0971349258	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		<p>PLAS PET AMB X 120 ML + COP + SER DOS</p> <p>307,39 MG/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 200 ML + COP + SER DOS</p>
-	-	<p>10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12</p>	23/12/2026	1643519252	<p>1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula</p>	23/12/2026	<p>Composiçã o</p> <p>O que devo saber sobre este medicame nto? / Advertênci as e Precauções</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 PLAS PET AMB X 120 ML + COP +</p>

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