

**herbarium**

**IMUNOFLAN<sup>®</sup>**

*Pelargonium sidoides* DC

**Herbarium Laboratório Botânico LTDA.**

**Xarope e Solução Oral 307 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 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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### INDICAÇÕES

Imunoflan® 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.

### RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo<sup>1</sup> com 742 crianças entre 0 e 12 anos analisou a ação do pelargonium no tratamento da bronquite aguda. Em 90,2% das crianças houve uma remissão total ou melhora significativa da doença. A tolerabilidade e a eficácia do pelargonium foram avaliadas em um estudo<sup>2</sup> envolvendo 166 crianças e jovens com infecções agudas ou crônicas das vias respiratórias. Em 84,8% dos pacientes os sintomas mais frequentes, como tosse e febre, desapareceram totalmente e em 8,7% dos pacientes os sintomas melhoraram consideravelmente.

### REFERÊNCIAS:

1. Haidvogel M et al. Akute bronchitis im Kindesalter: multizentrier-studie zur wirksamkeit und verträglichkeit des phytotherapeutikums umckaloabo. Z Phytother. 17:300-13, 1996.
2. Heil Ch, Reitermann U. Atemwegs- und HNO-infektionen: therapeutische erfahrungen mit dem phytotherapeutikum umckaloabo. TW Pädiatrie, 7:523-25, 1994.

### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Farmacodinâmica

Imunoflan® é constituído pela tintura de pelargonium (Pelargonium sidoides D.C.) padronizada em umckalinas totais.

O mecanismo de ação do pelargonium está relacionado às propriedades antimicrobianas e de modulação do sistema imunológico. Estas propriedades foram demonstradas pelos taninos e cumarinas presentes na planta.

O efeito de modulação do sistema imunológico é mediado principalmente pela liberação do fator de necrose tumoral e óxido nítrico, pela estimulação da atividade do interferon e pelo aumento das células natural killer. Além disto, recentes achados sugerem bloqueio do ciclo da infecção pela interferência na adesão das bactérias e vírus na superfície das células.

## CONTRAINDICAÇÕES

- Pacientes com tendência a hemorragias, doenças renais e hepáticas.
- Hipersensibilidade 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.**

## Gravidez

- Categoria C de risco na gravidez: “Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas”.

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

**Este medicamento é contraindicado para uso por lactantes.**

## ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- **Atenção:** Imunoflan® Xarope contém 627 mg 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.

- 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 e medicamentos inibidores da agregação plaquetária.

## **CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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**

Odor aromático com notas de laranja e sabor adocicado com notas de laranja.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo o medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## POSOLOGIA E MODO DE USAR

### 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 5 anos: ingerir 2,5 mL, via oral, 2 vezes ao dia, de 12 em 12 horas.

Crianças de 1 ano: ingerir 2,5 mL, via oral, 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.

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.

## REAÇÕES ADVERSAS

Raramente pode ocorrer exantema, dispneia, espasmos intestinais, falta de apetite, vômitos e inquietude.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

## SUPERDOSE

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.**

**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**

Central de Relacionamento Herbarium 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	A ser gerado após peticionament o	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
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--