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

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

PARTE UTILIZADA
Raiz.

NOMENCLATURA POPULAR
Gerânio rosado.

APRESENTAÇÕES
• **Imunoflan® 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
• Imunoflan® Xarope sem Açúcar:
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 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[1] 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[2] 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. Haidvogl M et al. Akute bronchitis im kindesalter: multizenter-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* DC.) 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.

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
• Imunoflan® Xarope sem Açúcar contém 4,5% de álcool (etanol) e pode 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 30ºC).
Proteger da luz, do calor e da umidade.
Manter o frasco bem fechado.

Prazo de validade
• Imunoflan® Xarope sem Açúcar: 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
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:



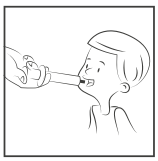
1. Coloque a tampa interna (adaptador) que acompanha a seringa dosadora no frasco de Imunoflan®.



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

Reações adversas raras:

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

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* DC.
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

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

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
• **Imunoflan® Xarope:** 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.

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[1] 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[2] 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. Haidvogl M et al. Akute bronchitis im kindesalter: multizenter-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* DC.) 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® Xarope contém álcool 4% de (etanol) e pode 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 30ºC).
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.
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.

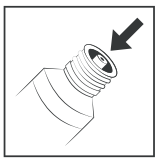
POSOLOGIA E MODO DE USAR
Modo de usar
Agitar o produto antes de usar.

Posologia
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. 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

Reações adversas raras:

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

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* DC.
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

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 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
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	Separação entre as bulas do xarope com açúcar e xarope sem açúcar Atualização 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
-	-	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	23/12/2026	1643519252	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	23/12/2026	Composição O que devo saber sobre este medicamento? / Advertências e Precauções	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 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