

herbarium

IMUNOFLAN[®]
(Pelargonium sidoides)

Herbarium Laboratório Botânico LTDA.

Xarope e Solução Oral
307,39 mg/mL



MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

PARTE UTILIZADA

Raiz.

NOMENCLATURA POPULAR

Gerânio rosado.

APRESENTAÇÕES

- **Imunoflan® Xarope** - Tintura da raiz de *Pelargonium sidoides* 307,39 mg/mL - Frasco com 120 mL.
- **Imunoflan® Solução Oral** - Tintura da raiz de *Pelargonium sidoides* 307,39 mg/mL Frasco com 120 mL ou 200 mL.
Acompanham 01 (um) copo dosador e 01 (uma) seringa dosadora.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

COMPOSIÇÃO

• **Imunoflan® Xarope:** Cada mL contém:

tintura de *Pelargonium sidoides* 307,39 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* 307,39 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 AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Imunoflan® 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.

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

Este medicamento é contraindicado para uso por lactantes (mulheres amamentando).

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Precauções e advertências

- **Atenção diabéticos: Imunoflan® Xarope contém açúcar. Imunoflan® Solução Oral é zero açúcar.**
- 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 conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) em sua embalagem original. Manter o frasco bem fechado.

Proteger da luz e da umidade.

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

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

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

Crianças entre 1 e 2 anos: ingerir 2,5 mL, via oral, 1 vez ao dia.

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

Raramente podem ocorrer manchas vermelhas na pele, falta de ar, espasmos intestinais, falta de apetite, vômitos e inquietude.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do 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*.

Recomenda-se tratamento sintomático e controle das funções vitais.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

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.

herbarium
CENTRAL DE RELACIONAMENTO

0800 723 8383
www.herbarium.com.br



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera folheto informativo				Dados das alterações do folheto informativo		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		10460 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012			10460 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012		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