



IMUNOFLAN[®]

***Pelargonium sidoides* DC**

Herbarium Laboratório Botânico LTDA.

Xarope 307 mg/mL

BULA PARA OS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

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.

O xarope contém 4% 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 estudo¹ 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 estudo² 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: 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 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.**
- **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 °C 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.**

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



BULA PARA OS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

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.

O Xarope sem Açúcar 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 estudo¹ 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 estudo² 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: 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 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 30°C).

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



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 Atualizaçã o da nomenclat ura botânica Que males este medicame nto pode causar?/Re ações 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
--	--	--	--	--	--	--	--------	--	---