

# IMUNOFLAN

*Pelargonium sidoides* D.C., Geraniaceae

# Herbarium

Leia com atenção antes de usar o produto.

## MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

### FORMA FARMACÊUTICA

Xarope.

### VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Oral.

### APRESENTAÇÃO

Frasco.

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

#### COMPOSIÇÃO: Cada ml contém:

Tintura de *Pelargonium sidoides* D.C., Geraniaceae (*Pelargonium*) .....307,39mg\*  
Veículos (Xarope de sacarose, água deionizada, aroma de laranja e sorbato de potássio).....q.s.p. 1ml  
\*Padronizada em 6µg (0,6mg%) de umckalina.

### VOLUME LÍQUIDO

Frasco de 120ml.

### NOMENCLATURA BOTÂNICA OFICIAL

*Pelargonium sidoides*.

### NOMENCLATURA POPULAR

Gerânio rosado.

### FAMÍLIA

Geraniaceae.

### PARTE UTILIZADA DA PLANTA

Raiz.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### Como este medicamento funciona?

IMUNOFLAN possui atividades antibacteriana e de modulação do sistema de defesa.

Seu médico é a pessoa mais adequada para lhe dar maiores informações sobre o tratamento, siga sempre suas orientações. Não devem ser utilizadas doses superiores às recomendadas.

#### Por que este medicamento é indicado?

IMUNOFLAN está indicado nos casos de infecções agudas e crônicas do trato respiratório e ouvido, infecções de nariz e garganta como rinfaringites, amigdalites, sinusites e bronquites.

#### Quando não devo usar este medicamento?

Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso do produto.

Não utilizar em casos de lactação, tendência a sangramentos, doenças renais e hepáticas.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe ao seu médico se ocorrer gravidez ou se iniciar amamentação durante o tratamento.**

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

**Atenção diabéticos: Este medicamento contém açúcar.**

**Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.**

Não utilizar com anticoagulantes, anti-inflamatórios não-esteroidais (como o ácido acetilsalicílico e paracetamol)

e medicamentos inibidores da agregação plaquetária. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

#### Como devo usar este medicamento?

IMUNOFLAN é apresentado na forma líquida, de cor castanho avermelhado, odor aromático com notas de laranja e sabor adocicado com notas de laranja.

Agitar o produto antes de usar.

Adultos e crianças maiores de 12 anos: 7,5 ml, o equivalente a ¼ do copo dosador, 2 vezes ao dia.

Crianças entre 6 e 12 anos: 5 ml, o equivalente a ½ copo dosador, 2 vezes ao dia.

Crianças entre 2 e 6 anos: 2,5 ml, o equivalente a ¼ copo dosador, 2 vezes ao dia.

Crianças menores de 2 anos: 2,5 ml, o equivalente a ¼ copo dosador, 1 vez ao dia.

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retorne a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

**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.**

**Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar, observe o aspecto o medicamento.**

Assim como todos os medicamentos, informe ao seu profissional de saúde todas as plantas medicinais e fitoterápicos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre medicamentos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais quando administradas ao mesmo tempo.

#### Quais os males que este medicamento pode causar?

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

**Atenção: este é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para comercialização, efeitos indesejáveis e não conhecidos podem ocorrer. Neste caso, informe seu médico.**

#### O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Em caso de superdosagem, suspender o uso e procurar orientação médica de imediato para que sejam adotadas as medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

#### Onde e como devo guardar este medicamento?

Conservar o medicamento em sua embalagem original, protegendo da luz, do calor e da umidade. Manter em temperatura ambiente (15 a 30°C). Manter o frasco bem fechado. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

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

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

#### Características farmacológicas

IMUNOFLAN é constituído pela tintura de pelargonium (*Pelargonium sidoides*) padronizada em umckalina.

O mecanismo de ação do pelargonium está relacionado às propriedades antimicrobianas e de modulação

<b>Herbarium</b> Padrão de Texto e Layout
Código: _____
Data Liberação: 21/01/09 _____
<b>Assuntos Regulatórios</b>
<input type="radio"/> Aprovado <input type="radio"/> Reprovado
<input type="radio"/> Sujeito a alteração
Data: __ / __ / __ Ass.: _____
<b>Gerência de Produto</b>
<input type="radio"/> Aprovado <input type="radio"/> Reprovado
<input type="radio"/> Sujeito a alteração
Data: __ / __ / __ Ass.: _____

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.

#### Resultados de eficácia

Um estudo 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 (HAIDVOGL & cols., 1996).

A tolerabilidade e a eficácia do pelargonium foram avaliadas em um estudo 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 (HEIL & cols., 1994).

#### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

HAIDVOGL, M.; SCHUSTER, R.; HEGER, M. Akute bronchitis im kindesalter: multizenter-studie zur wirksamkeit und verträglichkeit des phytotherapeutikums umckaloabo. *Zeitschrift für Phytotherapie*, v.17, p. 300-313, 1996.

HEIL, Ch.; REITERMANN, U. Atemwegs- und HNO-infektionen: therapeutische erfahrungen mit dem phytotherapeutikum umckaloabo. *TW Pädiatrie*, v.7, p. 523-525, 1994.

#### Indicações

Infecções agudas e crônicas do trato respiratório e ouvido, infecções de nariz e garganta como rinofaringites, amigdalites, sinusites e bronquites.

#### Contraindicações

Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso do produto.

Não utilizar em casos de gravidez, lactação, tendência a sangramentos, doenças renais e hepáticas.

#### Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

Agitar o produto antes de usar.

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

Conservar o produto em temperatura ambiente (15 a 30°C), em sua embalagem original, ao abrigo da luz e da umidade.

IMUNOFLAN é apresentado na forma líquida, de cor castanho avermelhado, odor aromático com notas de laranja e sabor adocicado com notas de laranja.

#### Posologia

Adultos e crianças maiores de 12 anos: ingerir 7,5ml, o equivalente a ¼ do copo dosador, 2 vezes ao dia, ou a critério médico.

Crianças entre 6 e 12 anos: ingerir 5ml, o equivalente a ½ copo dosador, 2 vezes ao dia, ou a critério médico.

Crianças entre 2 e 6 anos: ingerir 2,5ml, o equivalente a ¼ copo dosador, 2 vezes ao dia, ou a critério médico.

Crianças menores de 2 anos: ingerir 2,5ml, o equivalente a ¼ copo dosador, 1 vez ao dia, ou a critério médico.

#### Advertências

Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.

#### Atenção diabéticos: Este medicamento contém açúcar.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este fitoterápico apresenta categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

#### Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Uso adulto e pediátrico. Não existem recomendações específicas para o uso de IMUNOFLAN em pacientes idosos e outros grupos de risco.

#### Interações medicamentosas

Não utilizar com anticoagulantes, anti-inflamatórios não-esteroidais e medicamentos inibidores da agregação plaquetária.

#### Reações adversas do medicamento

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

**Atenção: este é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para comercialização, efeitos indesejáveis e não conhecidos podem ocorrer. Neste caso, informe seu médico.**

#### Superdose

Suspender a medicação imediatamente. Recomenda-se tratamento de suporte sintomático pelas medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

#### Armazenagem

Manter em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz, do calor e da umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

Lote, data de fabricação e validade: vide embalagem.

### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

#### HERBARIUM LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA.

Av. Santos Dumont, 1111 Colombo - PR • CNPJ 78.950.011/0001-20 • Indústria Brasileira.

Farmacêutica resp.: Anny M. Trentini CRF PR-4081

MS 1.1860.0089

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR 0800 723 8383