



IMUNOTRAT PELARGONIUM[®]

Kley Hertz Farmacêutica S.A.

Solução oral gotas

Pelargonium, *Pelargonium sidoides* 825 mg/mL

IMUNOTRAT PELARGONIUM®

Pelargonium sidoides

PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

Nomenclatura popular: Pelargonium

Nomenclatura botânica completa: *Pelargonium sidoides* DC.

Parte da planta utilizada: Raízes

Produto registrado com base no uso tradicional, não sendo recomendado seu uso por período prolongado.

APRESENTAÇÕES

Cartucho com frasco de vidro âmbar contendo 20 mL ou 50 mL de solução gotas com 825 mg/mL de extrato fluido das raízes de *Pelargonium sidoides*.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

Cada 1 mL da solução contém:

Pelargonium, raízes. Extrato fluido de *Pelargonium sidoides* 825 mg
(correspondente a 0,825 mg (0,1%) de taninos totais expressos em pirogalol).

Excipiente q.s.p. 1 mL
(excipiente: glicerol)

Cada 1 mL da solução equivale a 21 gotas.

Cada gota contém 39 mg de Extrato fluido de *Pelargonium sidoides*.

A graduação alcoólica deste produto é de 14,3%.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE PRODUTO É INDICADO?

Este produto promove a melhora da resposta imunológica para o tratamento sintomático de resfriado comum.

2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

IMUNOTRAT PELARGONIUM possui como componente ativo o extrato das raízes de *Pelargonium sidoides* DC., o qual possui como principais mecanismos de ação o efeito antibacteriano e a melhora da resposta imunológica (responsável pelas defesas do organismo).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

O uso deste produto é contraindicado para pacientes com histórico de hipersensibilidade ou alergia a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este produto é contraindicado para menores de 6 anos.

Mulheres grávidas ou amamentando não devem utilizar este produto, já que não há estudos que possam garantir a segurança nessas situações.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE PRODUTO?

O uso em crianças menores que 6 anos não é recomendado devido à ausência de estudos adequados. Casos de hepatotoxicidade e hepatite foram relatados com a administração de produtos contendo *Pelargonium sidoides*. Em caso de ocorrência de sinais de hepatotoxicidade, a administração do produto deve ser interrompida imediatamente e um médico deverá ser consultado.

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

Não ingerir doses maiores do que as recomendadas.

Não há casos relatados que o uso deste produto interfira na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas. Não há casos relatados que o uso deste produto interaja com outros produtos, como plantas, medicamentos e alimentos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê. Caso os sintomas persistam ou piorem, ou apareçam reações indesejadas não descritas na embalagem ou no folheto informativo, interrompa seu uso e procure orientação do profissional de saúde. Se você utiliza medicamentos de uso contínuo, busque orientação de profissional de saúde antes de utilizar este produto.

Este produto não deve ser utilizado por período superior ao indicado, ou continuamente, a não ser por orientação de profissionais de saúde. Informe ao seu profissional de saúde todas as plantas medicinais e fitoterápicos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre produtos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais quando administradas ao mesmo tempo.

Este medicamento contém 14,3% de álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

Atenção: Este medicamento contém soja (glicerol).

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foram relatados casos de interações medicamentosas com medicamentos contendo *Pelargonium sidoides*.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE PRODUTO?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e válida de: vide embalagem.

Não use produto com o prazo de validade vencido. Para sua segurança, guarde o produto em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas: **IMUNOTRAT PELARGONIUM** apresenta-se como um líquido límpido de coloração marrom avermelhada, e por ser um produto tradicional fitoterápico pode ocorrer variação na intensidade da cor e variação no odor em decorrência do Extrato fluido de *Pelargonium sidoides*.

Antes de usar, observe o aspecto do produto. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Este produto deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

USO ORAL

Modo de usar:

1. Coloque o frasco na posição vertical com a tampa para cima e gire-a até romper o lacre.
2. Vire o frasco com o conta-gotas para baixo e bata levemente com o dedo no fundo do frasco para iniciar o gotejamento. A primeira gota demorará um pouco a sair, mas as demais sairão normalmente.
3. Não administre o medicamento diretamente na boca, utilize um recipiente para pingar as gotas. Este medicamento deve ser administrado por via oral, com pequena quantidade de líquido, conforme posologia, meia hora antes das refeições.

Posologia:

Adultos e crianças maiores de 12 anos: 30 gotas, três vezes ao dia.

Crianças com idade entre 6 e 12 anos: 20 gotas, três vezes ao dia.

Se os sintomas persistirem por mais de 1 semana durante o uso deste produto, um médico ou profissional da saúde qualificado deverá ser consultado. Os produtos tradicionais fitoterápicos não devem ser administrados pelas vias injetável e oftálmica. Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este produto, procure orientação com seu farmacêutico ou profissional de saúde. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu profissional de saúde.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE PRODUTO?

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

Em caso de dúvidas, procure orientação de profissional de saúde.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE PRODUTO PODE ME CAUSAR?

É relatado que o uso de medicamentos contendo *Pelargonium sidoides* causou alterações gastrointestinais leves, como diarreia, desconforto epigástrico, náusea ou vômitos, e disfagia (dificuldade em engolir alimentos ou líquidos), leve sangramento gengival ou nasal e reações alérgicas. A frequência foi muito rara.

Foi relatada hepatotoxicidade. **A frequência não é conhecida.**

Informe ao profissional de saúde o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do produto. Informe também à empresa através do seu Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC). Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE PRODUTO?

Não há casos de superdose relatados.

Em caso de superdosagem, suspender o uso e procurar orientação médica de imediato.

Em caso de uso de grande quantidade deste produto, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou folheto informativo, se possível.

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

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0689.0201

Registrado e produzido por:

KLEY HERTZ FARMACÊUTICA S.A.

Rua Com. Azevedo, 224 – Porto Alegre, RS

CNPJ: 92.695.691/0001-03

Indústria Brasileira

www.hertzfarma.com.br

SAC: 0800 704 9001

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.

Este folheto informativo foi aprovado pela ANVISA em (16/12/2019)



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados da alteração de bula		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10681 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Folheto - RDC 60/12	-	-	-	-	-	VP/VPS	825 MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT VD AMB X 20 ML 825 MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT VD AMB X 50 ML
19/08/2021	3265662/21-7	10665 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERAPICO - Inclusão inicial de folheto informativo - publicação no Bulário RDC 60/12	24/07/2017	1536496/17-8	10688 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Registro de Medicamento	16/12/2019	-	VP/VPS	825 MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT VD AMB X 20 ML 825 MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT VD AMB X 50 ML