

**FLOGO-ROSA**

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Pó

53,2 mg/g

### I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

#### FLOGO-ROSA

cloridrato de benzidamina

#### APRESENTAÇÃO

Pó 53,2 mg/g: caixa com 4 e 10 envelopes de 9,4 g.

#### USO TÓPICO - NÃO INGERIR

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

#### COMPOSIÇÃO

Cada envelope de Flogo-Rosa com 9,4 g contém:

cloridrato de benzidamina.....500 mg

Excipientes: cloreto de sódio e trimetilcetilamônio paratoluenosulfonato.

### II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento da vulvovaginite aguda (inflamação dos tecidos da vulva e vagina) associada a sintomas de dor, ardor, prurido e corrimento e doença inflamatória do colo do útero de qualquer tipo ou origem; como auxiliar no tratamento de candidíase (um tipo de micose) e tricomoníase (doença sexualmente transmissível causada por um parasita); como preventivo, no pré e pós-operatório de cirurgia vaginal e na higiene íntima do pós-parto. A administração vulvar e vaginal da benzidamina assegura rápido alívio dos sinais e sintomas de vulvovaginite, rápida melhora do inchaço local e atividade antimicrobiana (contra as bactérias) efetiva, preservando a flora vaginal normal e facilitando a restauração da normalidade da vagina.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cloridrato de benzidamina é um antiinflamatório não-esteroidal, derivado do imidazol.

O cloridrato de benzidamina inibe a inflamação, pois acumula-se, preferencialmente, nos tecidos inflamados e seus efeitos se manifestam somente em órgãos alterados com alguma doença.

Na aplicação tópica (para passar na pele), além de sua atividade antiinflamatória (contra a inflamação) e analgésica (contra a dor), a benzidamina exerce também localmente ação anestésica, antibacteriana (mata as bactérias) e antifúngica (mata os fungos). Além disso, o uso de Flogo-Rosa nas concentrações corretas respeita a flora vaginal normal.

O tempo médio estimado para início da ação terapêutica após a administração de Flogo-Rosa é imediato, com alívio dos sintomas em poucos minutos após aplicação.

#### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Flogo-Rosa não deve ser utilizado por pacientes que tenham alergia ao cloridrato de benzidamina ou a qualquer componente da fórmula.

#### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Flogo-Rosa destina-se ao uso vaginal, não devendo, portanto, ser ingerido. No caso de infecção ginecológica, o parceiro também deve ser tratado conforme orientação médica específica, para evitar uma reinfecção.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

O uso prolongado de medicamento de uso tópico pode causar sensibilização (coceira, irritação local, por exemplo).

Nestes casos, o tratamento deve ser descontinuado e uma terapia adequada deve ser instituída.

#### Gravidez e lactação

Não há contraindicação do uso tópico de produtos a base de cloridrato de benzidamina em mulheres grávidas e amamentando.

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

#### População especial

#### Uso em pacientes com insuficiência renal

Em caso de insuficiência renal (mal funcionamento dos rins), procure orientação médica antes de utilizar o produto.

## **Interações medicamentosas**

Não há, até o momento, relato de interação com outros medicamentos.

**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.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Flogo-Rosa é um pó branco e cristalino.

Flogo-Rosa deve ser guardado em sua embalagem original.

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da luz e umidade.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**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.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Dissolver o conteúdo de 1 a 2 envelopes em 1 litro de água e usar em lavagens vaginais, 1 ou 2 vezes ao dia, ou conforme recomendação médica.

A segurança e eficácia de Flogo-Rosa somente são garantidas na administração por via tópica (local).

**ATENÇÃO: NÃO INGERIR.**



**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.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso você esqueça de usar o medicamento, use-o assim que lembrar.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Flogo-Rosa é bem tolerado e pode ser administrado por longos períodos sem que se observem efeitos adversos graves, porém pacientes com alergia ao cloridrato de benzidamina podem apresentar reações adversas características sem frequências conhecidas (irritação e ardor local).

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

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

Procure imediatamente orientação médica ou um pronto-socorro, informando a quantidade ingerida, horário da ingestão e os sintomas.

Não há, até o momento, relatos sobre uso de quantidade maior que a indicada do produto.

Em caso de ingestão acidental de doses elevadas poderão ocorrer agitação, ansiedade, alucinações e convulsões.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.**

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

## **III- DIZERES LEGAIS**

MS - 1.0573. 0342

Farmacêutico Responsável: Gabriela Mallmann – CRF-SP 30.138

Fabricado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Via Dutra, Km 222,2

Guarulhos - SP

CNPJ 60.659.463/0001-91

# achē

Indústria Brasileira

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**



**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 25/02/2015.**

**FLOGO-ROSA**

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

**Solução ginecológica**

**50 mg/mL**

### I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

#### FLOGO-ROSA

cloridrato de benzidamina

#### APRESENTAÇÃO

Solução ginecológica 50 mg/mL: frasco PET com 100 mL + copo medida.

#### USO TÓPICO - NÃO INGERIR

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

#### COMPOSIÇÃO

Cada mL de solução ginecológica de Flogo-Rosa contém:

cloridrato de benzidamina..... 50 mg

Excipientes: simeticona, metilparabeno, propilparabeno, perfume de rosas, trimetilcetilamônio paratoluenosulfonato e água purificada.

### II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de vulvovaginite aguda (inflamação dos tecidos da vagina) associada a sintomas de dor, ardor, prurido e corrimento e doença inflamatória do colo do útero de qualquer tipo ou origem; como auxiliar no tratamento de candidíase (um tipo de micose) e tricomoníase (doença sexualmente transmissível causada por um parasita); como preventivo, no pré e pós-operatório de cirurgia vaginal e na higiene íntima do pós-parto. A administração vulvar e vaginal da benzidamina assegura rápido alívio dos sinais e sintomas de vulvovaginite, rápida melhora do inchaço local e atividade antimicrobiana (contra as bactérias) efetiva, preservando a flora vaginal normal e facilitando a restauração da normalidade da vagina.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cloridrato de benzidamina é um antiinflamatório não-esteroidal, derivado do imidazol.

O cloridrato de benzidamina inibe a inflamação, pois acumula-se, preferencialmente, nos tecidos inflamados e seus efeitos se manifestam somente em órgãos alterados com alguma doença.

Na aplicação tópica (para passar na pele), além de sua atividade antiinflamatória (contra a inflamação) e analgésica (contra a dor), a benzidamina exerce também localmente ação anestésica, antibacteriana (mata as bactérias) e antifúngica (mata os fungos). Além disso, o uso de Flogo-Rosa nas concentrações corretas respeita a flora vaginal normal.

O tempo médio estimado para início da ação terapêutica após a administração de Flogo-Rosa é imediato, com alívio dos sintomas em poucos minutos após aplicação.

#### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Flogo-Rosa não deve ser utilizado por pacientes que tenham alergia ao cloridrato de benzidamina ou a qualquer componente da fórmula.

#### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Flogo-Rosa destina-se ao uso vaginal, não devendo, portanto, ser ingerido.

No caso de infecção ginecológica, o parceiro também deve ser tratado conforme orientação médica específica, para evitar uma reinfecção.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

O uso prolongado de medicamento de uso tópico pode causar sensibilização (coceira, irritação local, por exemplo).

Nestes casos, o tratamento deve ser descontinuado e uma terapia adequada deve ser instituída.

#### Gravidez e lactação

Não há contraindicação do uso tópico de produtos a base de cloridrato de benzidamina em mulheres grávidas e amamentando.

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

#### População especial

#### Uso em pacientes com insuficiência renal

Em caso de insuficiência renal (mal funcionamento dos rins), procure orientação médica antes de utilizar o produto.

## **Interações medicamentosas**

Não há, até o momento, relato de interação com outros medicamentos.

**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.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Flogo-Rosa solução ginecológica é uma solução límpida incolor, com odor de rosas.

Flogo-Rosa deve ser guardado em sua embalagem original.

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da luz e umidade.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**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.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Dissolver 10 a 20 mL em um litro de água e usar em lavagens vaginais, 1 ou 2 vezes ao dia, ou conforme recomendação médica.

A segurança e eficácia de Flogo-Rosa somente são garantidas na administração por via tópica.

**ATENÇÃO: NÃO INGERIR.**



**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.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso você esqueça de usar o medicamento, use-o assim que lembrar.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Flogo-Rosa é bem tolerado e pode ser administrado por longos períodos sem que se observem efeitos adversos graves, porém pacientes com alergia ao cloridrato de benzidamina podem apresentar reações adversas características sem frequências conhecidas (irritação e ardor local).

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?**

Procure imediatamente orientação médica ou um pronto-socorro, informando a quantidade ingerida, horário da ingestão e os sintomas.

Não há, até o momento, relatos sobre uso de quantidade maior que a indicada do produto.

Em caso de ingestão acidental de doses elevadas poderão ocorrer agitação, ansiedade, alucinações e convulsões.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.**

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

## **III- DIZERES LEGAIS**

MS - 1.0573.0342

Farmacêutico Responsável: Gabriela Mallmann – CRF-SP nº 30.138

Fabricado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Via Dutra, km 222,2

Guarulhos - SP

# achē

CNPJ 60.659.463/0001-91  
Indústria Brasileira

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**



**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 25/02/2015.**



### Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/02/2015	0133516/15-2	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/02/2015	0133516/15-2	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/02/2015	Atualização de texto de bula de acordo com a RDC 47/09	VP e VPS	- 50 MG/ML SOL GIN CT FR PET AMB X 100 ML - 50 MG/ML SOL GIN CT FR PET AMB X 100 ML + CP MED - 50 MG/ML SOL GIN CT FR VD AMB X 100 ML - 53,2 MG/G PO PREP PO EXTEMP CT 04 ENV AL POLIET X 9,4 MG - 53,2 MG/G PO PREP PO EXTEMP CT 10 ENV AL POLIET X 9,4 MG
25/02/2015		MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/02/2015		MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/02/2015	Correção da restrição de uso, conforme textos previamente apresentados e aprovados.	VP e VPS	- 50 MG/ML SOL GIN CT FR PET AMB X 100 ML - 50 MG/ML SOL GIN CT FR PET AMB X 100 ML + CP MED - 50 MG/ML SOL GIN CT FR VD AMB X 100 ML - 53,2 MG/G PO PREP PO EXTEMP CT 04 ENV AL POLIET X 9,4 MG - 53,2 MG/G PO PREP PO EXTEMP CT 10 ENV AL POLIET X 9,4 MG