

ACHEFLAN
(Cordia verbenacea DC.)

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Solução aerossol

5 mg/g

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ACHEFLAN

Cordia verbenacea DC.

Folhas

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

APRESENTAÇÃO

Aerossol: frasco contendo 75 mL.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de Acheflan aerossol contém:

Cordia verbenacea DC. (óleo essencial) (equivalente a 0,130 mg de alfa-humuleno)..... 5,0 mg

Excipientes: álcool etílico, ciclometicona, óleo de rícino hidrogenado etoxilado, glicerol, copovidona, perfume green tea fix e polissorbato 20.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Acheflan é indicado no tratamento local de processos inflamatórios, tais como tendinites, dores musculares, dor lombar (lombalgia), dor nas costas (dorsalgia) e em quadros inflamatórios dolorosos associados a traumas de membros, torções (entorses) e contusões.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Acheflan é um anti-inflamatório de uso local que age no alívio de dores associadas à inflamação dos músculos e tendões.

O desaparecimento completo dos sintomas pode ser notado após 7 dias de tratamento com o uso da posologia indicada.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Acheflan é contraindicado caso você tenha alergia a *Cordia verbenacea* DC. ou a qualquer componente da fórmula. É contraindicado também caso apresente feridas na pele, queimaduras ou lesões com infecção. Evitar associar o Acheflan a outros medicamentos de uso dermatológico.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

Você deve evitar o contato do Acheflan com os olhos e outras mucosas. Em caso de acidente, enxágue com água abundante.

Em caso de irritação local, suspenda a utilização do produto.

Acheflan é para uso externo e não deve ser ingerido. Os riscos de uso pela aplicação em outras áreas que não seja a pele (como, por exemplo, os olhos) são: a não obtenção do efeito desejado e/ou reações desagradáveis.

Não existe experiência clínica sobre o uso de Acheflan em idosos, crianças abaixo de 12 anos, gestantes ou lactantes (mulheres amamentando).

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

Não houve relato de interação medicamentosa com a *Cordia verbenacea* DC. e seus componentes nos estudos conduzidos para avaliação do Acheflan. Entretanto, sua associação a outros fármacos deverá ser avaliada pelo médico.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

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

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.

Características físicas e organolépticas: solução transparente levemente amarelada e com odor característico.

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?

Agite antes de usar. Você deve aplicar Acheflan aerossol sobre a pele íntegra (sem feridas), no local da dor, 3 (três) vezes ao dia, pelo tempo recomendado por seu médico. Os estudos realizados utilizaram o Acheflan por um período de até 28 dias.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

Agite antes de usar.

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

Caso você esqueça de utilizar Acheflan a cada 8 horas, os resultados podem não ocorrer ou demorar um pouco mais para você sentir alívio dos sintomas.

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?

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

As reações que ocorreram em pacientes participantes de estudos clínicos foram: infarto agudo do miocárdio, prurido (coceira), eritema (vermelhidão), gastrite, tontura e acidente automobilístico. Raramente pode causar aumento da sensibilidade local, descrita como possível relação com o medicamento.

Experiência pós-comercialização:

Durante o período de comercialização do Acheflan, foram observados os seguintes eventos adversos: náuseas, cefaleia (dor de cabeça) e hipotensão (queda da pressão arterial).

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?

Se você usar uma dose muito grande deste medicamento, lave bem o local da aplicação. Em caso de ingestão acidental, procure imediatamente um médico ou um pronto-socorro, informando a quantidade ingerida, horário da ingestão e sintomas.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0341

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Guarulhos - SP

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



ACHEFLAN
(Cordia verbenacea DC.)

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Creme dermatológico
5 mg/g

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ACHEFLAN

Cordia verbenacea DC.

folhas

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

APRESENTAÇÕES

Creme: bisnagas contendo 30 g e 60 g.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de Acheflan creme contém:

Cordia verbenacea DC. (óleo essencial) (equivalente a 0,130 mg de alfa-humuleno) 5,0 mg

Excipientes: álcool cetosteárilico, cetete, éter dicaprílico, HMTCH esqualeno, carbonato de dicaprilil, glicerol, metilparabeno, propilparabeno, edetato dissódico di-hidratado e água purificada.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Acheflan é indicado no tratamento local de processos inflamatórios, tais como tendinites e dores musculares, dor lombar (lombalgia), dor nas costas (dorsalgia) e em quadros inflamatórios dolorosos associados a traumas de membros, torções (entorses) e contusões.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Acheflan é um anti-inflamatório de uso local que age no alívio de dores associadas à inflamação dos músculos e tendões.

O desaparecimento completo dos sintomas pode ser notado após 7 dias de tratamento com o uso da posologia indicada.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Acheflan é contraindicado caso tenha alergia a *Cordia verbenacea* DC. ou a qualquer componente da fórmula. É contraindicado também caso apresente feridas na pele, queimaduras ou lesões com infecção. Evitar associar o Acheflan a outros medicamentos de uso dermatológico.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

Você deve evitar o contato do Acheflan com os olhos e outras mucosas. Em caso de acidente, enxágue com água abundantemente.

Em caso de irritação local, suspenda a utilização do produto.

Acheflan é para uso externo e não deve ser ingerido. Os riscos de uso pela aplicação em outras áreas que não seja a pele (como, por exemplo, os olhos) são: a não obtenção do efeito desejado e/ou reações desagradáveis.

Não existe experiência clínica sobre o uso de Acheflan em idosos, crianças abaixo de 12 anos, gestantes ou lactantes (mulheres amamentando).

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

Não houve relato de interação medicamentosa com a *Cordia verbenacea* DC. e seus componentes nos estudos conduzidos para avaliação do Acheflan. Entretanto, sua associação a outros fármacos deverá ser avaliada pelo médico.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

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.

Características físicas e organolépticas: creme de cor branca, homogêneo, com consistência firme e brilhante.

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?

Aplicar uma fina camada de Acheflan creme sobre a pele íntegra (sem feridas), no local da dor, 3 (três) vezes ao dia, pelo tempo recomendado por seu médico. Os estudos realizados utilizaram o Acheflan por um período de até 28 dias.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Caso você se esqueça de utilizar Acheflan a cada 8 horas, os resultados podem não ocorrer ou demorar um pouco mais para você sentir alívio dos sintomas.

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?

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

As reações que ocorreram em pacientes participantes de estudos clínicos foram: infarto agudo do miocárdio, prurido (coceira), eritema (vermelhidão), gastrite, tontura e acidente automobilístico. Raramente pode causar aumento da sensibilidade local, descrita como possível relação com o medicamento.

Experiência pós-comercialização

Durante o período de comercialização do Acheflan, foi observado o seguinte evento adverso: diarreia.

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?

Se você usar uma dose muito grande deste medicamento, lave bem o local da aplicação. Em caso de ingestão acidental, procure imediatamente um médico ou um pronto-socorro, informando a quantidade ingerida, horário da ingestão e sintomas.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0341

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar

São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Fabricado e embalado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Guarulhos – SP

Ou

Embalado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Cabo de Santo Agostinho – PE

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



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
21/06/2023	-	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	31/05/2023	0555151/23-0	10619 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Alteração ou inclusão de local de embalagem secundária		III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Creme dermatológico 5 mg/g
06/12/2022	5018240/22-9	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	18/03/2022	1186378/22-1	11185 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Solicitação de alteração de categoria de venda	25/05/2022	VP 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARADAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Creme dermatológico e aerossol tópico 5 mg/g
01/09/2021	3446382/21-6	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Creme dermatológico e aerossol tópico 5 mg/g
17/10/2016	2395121/16-4	1769- FITOTERÁPICO - Notificação de texto de Bula	NA	NA	NA	NA	III. DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Creme dermatológico e aerossol tópico 5 mg/g
18/07/2012	0592462/12-6	1769- FITOTERÁPICO - Notificação de texto de Bula	NA	NA	NA	NA	III. DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Creme dermatológico e aerossol tópico 5 mg/g

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
22/07/2010	604364/10-0	10274-FITOTERÁPICO - Alteração de texto de Bula (que não possui Bula Padrão) - adequação à RDC 47/2009	NA	NA	NA	NA	Adequação a RDC 47/2009 VPS 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA	VP/VPS	Creme dermatológico e aerossol tópico 5 mg/g