

**FLOGO-ROSA**

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**  
**Solução ginecológica**  
**50 mg/L**

## **BULA PARA PACIENTE**

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

### **I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

#### **FLOGO-ROSA**

cloridrato de benzidamina

#### **APRESENTAÇÃO**

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

#### **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 alívio dos sintomas de dor, ardor e prurido associados a vulvovaginites.

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O cloridrato de benzidamina é um anti-inflamatório não esteroide, 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 anti-inflamatória (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 ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes de iniciar ou durante o tratamento.

O uso prolongado de medicamento de uso tópico pode causar sensibilização (coceira ou 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 à base de cloridrato de benzidamina em mulheres grávidas e/ou 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 de 10 a 20 mL em um litro de água e usar em lavagens vaginais, 1 ou 2 vezes por 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

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

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



**0800 701 6900**  
**cac@ache.com.br**   
**8:00 h às 17:00 h** (seg. a sex.)



**FLOGO-ROSA**

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**  
**Pó para preparação extemporânea**  
**53,2 mg/g**

**BULA PARA PACIENTE**

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

**I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**FLOGO-ROSA**

cloridrato de benzidamina

**APRESENTAÇÕES**

Pó 53,2 mg/g; caixas 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 alívio dos sintomas de dor, ardor e prurido associados a vulvovaginites.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O cloridrato de benzidamina é um anti-inflamatório não esteroideal, 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 anti-inflamatória (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 ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes de iniciar ou durante o tratamento.

O uso prolongado de medicamento de uso tópico pode causar sensibilização (coceira ou 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 à base de cloridrato de benzidamina em mulheres grávidas e/ou 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 por 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 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

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

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



**0800 701 6900**   
[cac@ache.com.br](mailto:cac@ache.com.br)  
**8:00 h às 17:00 h** (seg. a sex.)





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	NA	NA	NA	NA	Atualização de texto de bula de acordo com a RDC 47/09	VP e VPS	Solução Ginecológica - 50 mg/ml Pó para preparações extemporâneas – 53,2 mg/mg
25/02/2015	0171135/15-1	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Correção da restrição de uso, conforme textos previamente apresentados e aprovados.	VP e VPS	Solução Ginecológica - 50 mg/ml Pó para preparações extemporâneas – 53,2 mg/mg
22/08/2016	2206153/16-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	27/06/2016	III – DIZERES LEGAIS	VP/ VPS	Solução Ginecológica - 50 mg/ml Pó para preparações extemporâneas – 53,2 mg/mg
22/07/2020	2387733/20-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/04/2020	1176723/20-5	11192- MEDICAMENTO NOVO – Exclusão de Indicação Terapêutica	22/06/2020	<b>VP</b> 1.PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?  <b>VPS</b> 1.INDICAÇÕES	VP/VPS	Solução Ginecológica - 50 mg/ml Pó para preparações extemporâneas – 53,2 mg/mg
20/08/2021	-	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<b>VPS</b> 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Solução Ginecológica - 50 mg/ml Pó para preparações extemporâneas – 53,2 mg/mg