BU FLOGO ROSA LIQ 4374625_BU 03/08/16 15:25 Page 1

achē

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.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento da 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 anti-inflamatório 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 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 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.

PH 4360 - BU 02_VP CNPJ - SAP 4374625 09/15

210 mm
130 mm

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 ºC). 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?



ATENÇÃO: NÃO INGERIR

Dissolver 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.

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.

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.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 18/08/2016.

CAC Central de Atendimento a Clientes
0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 17:00 h (seg. a sex.)

PH 4360 - BU 02_VP CNPJ - SAP 4374625 09/15

IMPRESSÃO - PRETO