

achē

FLOGO-ROSA

cloridrato de benzidamina

Solução ginecológica – Pó para preparações extemporâneas

USO TÓPICO - NÃO INGERIR

APRESENTAÇÕES

Solução ginecológica: frasco PET com 100 ml + copo-medida

Pó: caixa com 4 e 10 envelopes de 9,4 g

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.

Cada envelope de 9,4 g de Flogo-Rosa pó contém: cloridrato de benzidamina 500 mg
Excipientes: cloreto de sódio e trimetilcetilamônio paratoluenosulfonato.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

O que é e para que serve Flogo-Rosa (cloridrato de benzidamina)?

Flogo-Rosa (cloridrato de benzidamina) é um medicamento que apresenta propriedades anti-inflamatória, analgésica e anestésica, indicado para o tratamento de processos inflamatórios e dolorosos ginecológicos.

Como Flogo-Rosa (cloridrato de benzidamina) deve ser guardado?

Como todo medicamento, Flogo-Rosa (cloridrato de benzidamina) deve ser guardado em sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Qual o prazo de validade de Flogo-Rosa (cloridrato de benzidamina)?

O prazo de validade de Flogo-Rosa (cloridrato de benzidamina) é 24 meses após a data de fabricação impressa na embalagem para a solução ginecológica e 60 meses após a data de fabricação impressa na embalagem para o pó.

Ao utilizar o medicamento, confira sempre o prazo de validade.

NUNCA USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. Além de não obter o efeito desejado, as substâncias podem estar alteradas e causar prejuízo para a sua saúde.

Flogo-Rosa (cloridrato de benzidamina) pode ser usado durante a gravidez e amamentação?

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

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe seu médico se está amamentando.

Como Flogo-Rosa (cloridrato de benzidamina) deve ser utilizado?

Solução ginecológica: dissolver 10 a 20 ml em um litro de água filtrada ou fervida e usar em lavagens vaginais, 1 ou 2 vezes ao dia, ou conforme recomendação médica.

Pó: dissolver o conteúdo de 1 a 2 envelopes em 1 de água filtrada ou fervida e usar em lavagens vaginais, 1 ou 2 vezes ao dia, ou conforme recomendação médica.



**ATENÇÃO:
NÃO INGERIR**

SIGA A ORIENTAÇÃO DO SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO.

O tratamento com Flogo-Rosa (cloridrato de benzidamina) pode ser interrompido?

NÃO INTERROMPA O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. Somente ele poderá avaliar a evolução do seu tratamento e decidir quando e como o tratamento deverá ser interrompido.

Quais são as possíveis reações adversas com o uso de Flogo-Rosa (cloridrato de benzidamina)?

Flogo-Rosa (cloridrato de benzidamina) 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 (irritação e ardor local).

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Flogo-Rosa (cloridrato de benzidamina) pode ser utilizado com outros medicamentos?

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

Quando Flogo-Rosa (cloridrato de benzidamina) não deve ser utilizado?

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

Quando o uso de Flogo-Rosa (cloridrato de benzidamina) requer cuidados especiais?

Flogo-Rosa (cloridrato de benzidamina) destina-se ao uso vaginal, não devendo, portanto, ser ingerido. Em caso de insuficiência renal, procure orientação médica antes de utilizar o produto. 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.

Durante o tratamento pode-se dirigir veículos e operar máquinas?

O uso deste produto não afeta a habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Em caso de ingestão acidental, que providências tomar?

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

PH 4682 BU 17 SAP 4080810 03/14

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

Farmacodinâmica

O cloridrato de benzidamina é um anti-inflamatório não-esteroidal, derivado do imidazol, indicado para uso sistêmico ou tópico.

O cloridrato de benzidamina pertence aos anti-inflamatórios primários, pois inibe a inflamação mais por mecanismos locais do que por sistêmicos. Acumula-se, preferencialmente, nos tecidos inflamados e seus efeitos se manifestam somente em órgãos patologicamente alterados.

Na aplicação tópica, além de sua atividade anti-inflamatória e analgésica, a benzidamina exerce também localmente ação anestésica, antibacteriana e antifúngica.

Por suas características Flogo-Rosa, anti-inflamatório para uso vaginal à base de benzidamina, é medicação apropriada para o tratamento dos processos inflamatórios cérvico-vaginais, de diferentes etiologias.

Farmacocinética

Testes espectrofotométricos demonstraram que o cloridrato de benzidamina adere ao epitélio vaginal e alcança a concentração de $9,7 \pm 6,24 \mu\text{g/g}$. A gradual absorção pela mucosa vaginal produz uma baixa concentração plasmática que é insuficiente para produzir efeitos sistêmicos. A excreção é predominantemente através da urina e na forma de metabólitos inativos ou produtos conjugados.

Segurança pré-clínica

O cloridrato de benzidamina tem uma toxicidade muito baixa. A margem de segurança entre a DL_{50} e uma dose única oral terapêutica é 1.000:1. O cloridrato de benzidamina não afeta o trato gastrointestinal, não tem efeito teratogênico e não interfere com o desenvolvimento normal do embrião.

INDICAÇÕES

- Vulvovaginites e cervicites de qualquer tipo ou origem;
- Como profilático, no pré e pós-operatório vaginal;
- Higiene íntima do pós-parto;
- Como adjuvante no tratamento da candidíase e tricomoníase vaginal.

CONTRAINDICAÇÕES

FLOGO-ROSA (CLORIDRATO DE BENZIDAMINA) É CONTRAINDICADO PARA PACIENTES COM HIPERSENSIBILIDADE AO CLORIDRATO DE BENZIDAMINA OU A QUALQUER COMPONENTE DA FÓRMULA.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

FLOGO-ROSA (CLORIDRATO DE BENZIDAMINA) DESTINA-SE AO USO VAGINAL, NÃO DEVENDO, PORTANTO, SER INGERIDO. APESAR DA BAIXA ABSORÇÃO DEVE-SE LEVAR EM CONSIDERAÇÃO UMA POSSÍVEL AÇÃO SISTÊMICA DO CLORIDRATO DE BENZIDAMINA EM PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA RENAL. NO CASO DE INFECÇÃO GINECOLÓGICA, O PARCEIRO TAMBÉM DEVE SER

TRATADO CONFORME ORIENTAÇÃO MÉDICA ESPECÍFICA, PARA EVITAR UMA REINFECÇÃO. O USO PROLONGADO DE MEDICAMENTOS DE USO TÓPICO PODEM CAUSAR SENSIBILIZAÇÃO. 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 GRAVÍDAS E AMAMENTANDO.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

REAÇÕES ADVERSAS

FLOGO-ROSA (CLORIDRATO DE BENZIDAMINA) É BEM TOLERADO E PODE SER ADMINISTRADO POR LONGOS PERÍODOS SEM QUE SE OBSERVEM EFEITOS ADVERSOS GRAVES, PORÉM PACIENTES COM HIPERSENSIBILIDADE AO CLORIDRATO DE BENZIDAMINA PODEM APRESENTAR REAÇÕES ADVERSAS CARACTERÍSTICAS (IRRITAÇÃO E ARDOR LOCAL).

ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

Não há relato até o momento.

POSOLOGIA

Solução ginecológica: dissolver 10 a 20 ml em um litro de água filtrada ou fervida e usar em lavagens vaginais, 1 ou 2 vezes ao dia, ou conforme recomendação médica.

Pó: dissolver o conteúdo de 1 a 2 envelopes em 1 litro de água filtrada ou fervida e usar em lavagens vaginais, 1 ou 2 vezes ao dia, ou conforme recomendação médica.

SUPERDOSAGEM

Não há, até o momento, relatos sobre superdose relacionados ao uso do produto.

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

O tratamento da ingestão accidental deve ser feito através da indução da êmese e por lavagem gástrica.

PACIENTES IDOSOS

Não há, até o momento, estudos específicos relacionando a idade ao uso do produto.

Lote, data de fabricação e prazo de validade:

vide cartucho

MS - 1.0573. 0342

Farmacêutica Responsável:
Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, km 222,2 - Guarulhos

- SP

CNPJ 60.659.463/0001-91

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



0800 701 6900
cac@ache.com.br

8:00 h às 17:00 h (seg. a sex.)

PH 4682 BU 17 SAP 4080810 03/14