

ACHEFLAN

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

MODELO DE 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 e 60 g

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada g de creme de Acheflan contém:

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

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 QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Acheflan é indicado no tratamento local de processos inflamatórios, tais como tendinites e dores musculares, e em quadros inflamatórios dolorosos associados a traumas de membros, 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 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.

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?

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.

Acheflan creme é um produto com aspecto pastoso, de cor branca a creme, 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?

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 até 28 dias.

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-se 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 seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Até o momento não foram descritas reações indesejáveis associadas ao uso de Acheflan. Raramente pode causar aumento da sensibilidade local, que foi relatado em um paciente que participava de um estudo clínico. Essa reação foi descrita como possível relação com o medicamento.

Atenção: este produto é um medicamento que possui 5 anos no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico.

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.

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

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0341

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Fabricado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Guarulhos - SP

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



ACHEFLAN

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Aerossol tópico
5 mg/g

MODELO DE 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 g de aerossol de Acheflan contém:

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

Excipientes: álcool etílico, ciclometicona, óleo de rícino hidrogenado 40, glicerol, copovidona, perfume green tea, polissorbato 20.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Acheflan é indicado no tratamento local de processos inflamatórios, tais como tendinites e dores musculares, e em quadros inflamatórios dolorosos associados a traumas de membros, 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.

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?

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.

Acheflan aerosol é uma solução transparente levemente amarelada, livre de impurezas 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 aerosol 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 até 28 dias.

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.

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 seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Até o momento não foram descritas reações indesejáveis associadas ao uso de Acheflan. Raramente pode causar aumento da sensibilidade local, que foi relatado em um paciente que participava de um estudo clínico. Essa reação foi descrita como possível relação com o medicamento.

Atenção: este produto é um medicamento que possui 5 anos no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico.

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.

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

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0341

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Fabricado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Guarulhos - SP

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



0800 701 6900

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
01/09/2021	-	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
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