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 ESTEMEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC). 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 ESTEMEDICAMENTO?

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.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 25/05/2022.