

## **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 g e 60 g.

#### **USO DERMATOLÓGICO**

#### **USO ADULTO**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada grama de Acheflan creme contém:

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

Excipientes: álcool cetosteárico, cetete, éter dicaprílico, HMTCH esqualeno, carbonato de dicaprilil, glicerol, metilparabeno, propilparabeno, edetato dissódico di-hidratado e água purificada.

### **II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Acheflan é indicado no tratamento local de processos inflamatórios, tais como tendinites e 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 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 abundantemente.

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 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.**

**Características físicas e organolépticas:** creme de cor branca, homogêneo, com consistência firme e brilhante.

**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 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.**

**7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso você se 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, foi observado o seguinte evento adverso: diarreia.

**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 e embalado por:  
**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**  
Guarulhos – SP

Ou

Embalado por:  
**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**  
Cabo de Santo Agostinho – PE

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.**

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

