

**FLOGO-ROSA**

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

**Pó**

**53,2 mg/g**

**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****FLOGO-ROSA**

cloridrato de benzidamina

**APRESENTAÇÕES**

Pó 53,2 mg/g: caixa com 4 e 10 envelopes de 9,4 g.

**USO TÓPICO - NÃO INGERIR****USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS****COMPOSIÇÃO**

Cada envelope de Flogo-Rosa com 9,4 g contém:

cloridrato de benzidamina.....500 mg

Excipientes: cloreto de sódio e trimetilcetilamônio paratoluenosulfonato.

**II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE****1. INDICAÇÕES**

Este medicamento é destinado ao tratamento da vulvovaginite aguda, associada a dor, ardor, prurido e corrimento e doença inflamatória do colo do útero de qualquer tipo ou origem; como adjuvante no tratamento da candidíase e tricomoníase urogenital; como profilático, no pré e pós-operatório de cirurgia vaginal e higiene íntima do pós-parto. A administração vulvar e vaginal da benzidamina assegura alívio precoce dos sinais e sintomas de vulvovaginite, rápida remissão da congestão e edema locais e atividade antimicrobiana efetiva, preservando a flora lactobacilar normal e facilitando a restauração da condição de normalidade da vagina.

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Estudo revisou a farmacologia da benzidamina, e concluiu que o uso tópico diminui o edema local, o que sugere que a benzidamina tem ótima afinidade pelo tecido inflamado em comparação com outros anti-inflamatórios; inibe o eritema e as inflamações profundas, o que indica que a boa absorção da droga e sua distribuição não são dependentes das características do tecido mas do estado inflamatório; manifesta também efeitos anestésicos locais. Além disso, a benzidamina não causa alguns efeitos colaterais de outras drogas anti-inflamatórias. Ressaltou-se que a aplicação tópica aumenta a eficácia da benzidamina muito mais do que a das drogas anti-inflamatórias.

Visando avaliar a utilidade terapêutica da benzidamina no tratamento tópico de vaginites não específicas, vaginose *G. vaginalis* e vaginites específicas produzidas por espécies oportunistas da flora vaginal normal, um estudo foi conduzido sobre os aspectos clínicos e microbiológicos do tratamento. Completaram adequadamente o estudo 142 pacientes. Concluiu-se que a tolerância da administração tópica de benzidamina pode ser considerada ótima; que o tratamento produz uma redução moderada da flora Döderlein, no entanto esta se recupera completamente após a primeira menstruação após o tratamento; que a eficácia terapêutica do tratamento tópico é ótima em casos leves a moderados, e que em casos severos é aconselhável que seja usada como co-adjuvante a uma terapia específica.

Estudo clínico incluiu 30 mulheres com infecção vaginal causada por *Trichomonas vaginalis* e *Candida*, com reações inflamatórias e sintomatologia dolorosa, prurido, edema, visando medir a atividade da benzidamina para aplicação local. Desde a primeira aplicação, todas as pacientes perceberam alívio substancial que pode ser atribuído somente à benzidamina. Devido à sua eficácia e ação imediata na inflamação vaginal, a benzidamina é uma real contribuição para a ginecologia.

Estudo foi feito em 40 casos de cervico-vaginites não específicas com benzidamina tópica. Houve rápida e significativa remissão dos sintomas e sinais, além de atividade anti-inflamatória.

Foi feita uma investigação com o uso de benzidamina tópica vaginal no pré e pós-operatório com 30 mulheres submetidas à histerectomia total apresentando inflamação vaginal ativa específica. Os resultados alcançados pelo tratamento pré-operatório fundamenta a propriedade da benzidamina de eliminar ou marcadamente reduzir a congestão e o edema na membrana mucosa vaginal afetada por um processo inflamatório. Os resultados alcançados no tratamento pós-operatório demonstraram a capacidade da benzidamina em suavizar a reação inflamatória dos tecidos e em prevenir a contaminação da ferida cirúrgica.

Cioli V, Corradino C, Barcellona OS. Review of pharmacological data on benzydamine. Benzidamina Farmacologia 18.

Giné L, Ventín M, Petit J, Balagueró L. Study of benzidamine therapy of non-specific vaginitis. Benzidamine topical therapy in gynecology.

Levy G. Intérêt de la benzydamine première solution vaginale anti-inflammatoire. Rev. Fr. Gynecol., 1989, 84, 11.

Mega M, Velsco M, Callegari I, Fais GF. Esperienza clinica con una preparazione monodose per irrigazione vaginale. Ginec. Clin. II, n.2, 1981.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### **Propriedades Farmacodinâmicas**

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 antiinflamatórios 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 antiinflamatória e analgésica, a benzidamina exerce também localmente ação anestésica, antibacteriana e antifúngica. Por outro lado, as concentrações terapêuticas de benzidamina respeitam a flora vaginal normal.

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.

#### **Propriedades Farmacocinéticas**

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.

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.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

Flogo-Rosa é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade ao cloridrato de benzidamina ou a qualquer componente da fórmula.

### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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 reinfecção.

O uso prolongado de medicamento de uso tópico pode causar sensibilização. Nestes casos, o tratamento deve ser descontinuado e uma terapia adequada deve ser instituída.

#### **Gravidez e lactação**

##### **Categoria de risco na gravidez: B.**

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**

Apesar da baixa absorção deve-se levar em consideração uma possível ação sistêmica do cloridrato de benzidamina em pacientes com insuficiência renal.

### 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

### 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Flogo-Rosa é um pó branco e cristalino.

Flogo-Rosa deve ser guardado em sua embalagem original.

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da luz e umidade.

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação.

**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.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

### 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Dissolver o conteúdo de 1 a 2 envelopes em 1 litro de água e usar em lavagens vaginais, 1 ou 2 vezes ao dia, ou conforme recomendação médica.

A segurança e eficácia de Flogo-Rosa somente são garantidas na administração por via tópica.

**ATENÇÃO: NÃO INGERIR.**



## 9. REAÇÕES ADVERSAS

Flogo-Rosa 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 sem frequências conhecidas (irritação e ardor local).

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

## 10. SUPERDOSE

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

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

O tratamento da ingestão acidental deve ser feito através da indução da emese e por lavagem gástrica.

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

## III - DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0342

Farmacêutico Responsável: Gabriela Mallmann – CRF-SP 30.138

Fabricado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Via Dutra, km 222,2

Guarulhos - SP

CNPJ 60.659.463/0001-91

Indústria Brasileira

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**



**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 25/02/2015.**

**FLOGO-ROSA**

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

**Solução ginecológica**

**50 mg/mL**

**BULA PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE****Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009**

---

**I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****FLOGO-ROSA**

cloridrato de benzidamina

**APRESENTAÇÃO**

Solução ginecológica 50 mg/mL: frasco PET com 100 mL + copo medida.

**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.

**II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE****1. INDICAÇÕES**

Este medicamento é destinado ao tratamento de vulvovaginite aguda, associada a dor, ardor, prurido e corrimento e doença inflamatória do colo do útero de qualquer tipo ou origem; como adjuvante no tratamento da candidíase e tricomoníase urogenital; como profilático, no pré e pós-operatório de cirurgia vaginal e na higiene íntima do pós-parto. A administração vulvar e vaginal da benzidamina assegura alívio precoce dos sinais e sintomas de vulvovaginite, rápida remissão da congestão e edema locais e atividade antimicrobiana efetiva, preservando a flora lactobacilar normal e facilitando a restauração da condição de normalidade da vagina.

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Estudo revisou a farmacologia da benzidamina, e concluiu que o uso tópico diminui o edema local, o que sugere que a benzidamina tem ótima afinidade pelo tecido inflamado em comparação com outros antiinflamatórios; inibe o eritema e as inflamações profundas, o que indica que a boa absorção da droga e sua distribuição não são dependentes das características do tecido mas do estado inflamatório; manifesta também efeitos anestésicos locais. Além disso, a benzidamina não causa alguns efeitos colaterais de outras drogas antiinflamatórias. Ressaltou-se que a aplicação tópica aumenta a eficácia da benzidamina muito mais do que a das drogas antiinflamatórias.

Visando avaliar a utilidade terapêutica da benzidamina no tratamento tópico de vaginites não específicas, vaginose *G. vaginalis* e vaginites específicas produzidas por espécies oportunistas da flora vaginal normal, um estudo foi conduzido sobre os aspectos clínicos e microbiológicos do tratamento. Completaram adequadamente o estudo 142 pacientes.

Concluiu-se que a tolerância da administração tópica de benzidamina pode ser considerada ótima; que o tratamento produz uma redução moderada da flora Döderlein, no entanto esta se recupera completamente após a primeira menstruação após o tratamento; que a eficácia terapêutica do tratamento tópico é ótima em casos leves a moderados, e que em casos severos é aconselhável que seja usada como co-adjuvante a uma terapia específica.

Estudo clínico incluiu 30 mulheres com infecção vaginal causada por *Trichomonas vaginalis* e *Candida*, com reações inflamatórias e sintomatologia dolorosa, prurido, edema, visando medir a atividade da benzidamina para aplicação local. Desde a primeira aplicação, todas as pacientes perceberam alívio substancial que pode ser atribuído somente à benzidamina. Devido a sua eficácia e ação imediata na inflamação vaginal, a benzidamina é uma real contribuição para a ginecologia.

Estudo foi feito em 40 casos de cervico-vaginites não específicas com benzidamina tópica. Houve rápida e significativa remissão dos sintomas e sinais, além de atividade antiinflamatória.

Foi feita uma investigação com o uso de benzidamina tópica vaginal no pré e pós-operatório com 30 mulheres submetidas à histerectomia total apresentando inflamação vaginal ativa específica. Os resultados alcançados pelo tratamento pré-operatório fundamenta a propriedade da benzidamina de eliminar ou marcadamente reduzir a congestão e o edema na membrana mucosa vaginal afetada por um processo inflamatório. Os resultados alcançados no tratamento pós-operatório demonstraram a capacidade da benzidamina em suavizar a reação inflamatória dos tecidos e em prevenir a contaminação da ferida cirúrgica.

Cioli V, Corradino C, Barcellona OS. Review of pharmacological data on benzydamine. Benzidamina Farmacologia 18.

Giné L, Ventín M, Petit J, Balagueró L. Study of benzidine therapy of non-specific vaginitis. Benzidine topical therapy in gynecology.

Levy G. Intérêt de la benzydamine première solution vaginale anti-inflammatoire. Rev. Fr. Gynecol., 1989, 84, 11.

Mega M, Velsco M, Callegari I, Fais GF. Esperienza clinica con una preparazione monodose per irrigazione vaginale. Ginec. Clin. II, n.2, 1981.

Pescosolido D, Gentili S, Curatola A. Applicazioni cliniche della benzidamina tópica in chirurgia ginecológica. Pat. Clin. Obst. Gin. 12, 414-421, 1984.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Propriedades Farmacodinâmicas

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 antiinflamatórios 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 antiinflamatória e analgésica, a benzidamina exerce também localmente ação anestésica, antibacteriana e antifúngica. Por outro lado, as concentrações terapêuticas de benzidamina respeitam a flora vaginal normal.

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.

#### Propriedades Farmacocinéticas

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.

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.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

Flogo-Rosa é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade ao cloridrato de benzidamina ou a qualquer componente da fórmula.

### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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 reinfecção.

O uso prolongado de medicamento de uso tópico pode causar sensibilização. Nestes casos, o tratamento deve ser descontinuado e uma terapia adequada deve ser instituída.

#### Gravidez e lactação

##### Categoria de risco na gravidez: B

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

Apesar da baixa absorção deve-se levar em consideração uma possível ação sistêmica do cloridrato de benzidamina em pacientes com insuficiência renal.

### 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

### 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Flogo-Rosa solução ginecológica é uma solução límpida incolor, com odor de rosas.

Como todo medicamento, Flogo-Rosa deve ser guardado em sua embalagem original.

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da luz e umidade.

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação.

**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.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Dissolver 10 a 20 mL em um litro de água e usar em lavagens vaginais, 1 ou 2 vezes ao dia, ou conforme recomendação médica.

A segurança e eficácia de Flogo-Rosa somente são garantidas na administração por via tópica.

**ATENÇÃO: NÃO INGERIR.**



## 9. REAÇÕES ADVERSAS

Flogo-Rosa 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 sem frequências conhecidas (irritação e ardor local).

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

## 10. SUPERDOSE

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

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

O tratamento da ingestão acidental deve ser feito através da indução da emese e por lavagem gástrica.

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

## III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0342

Farmacêutico Responsável: Gabriela Mallmann – CRF-SP 30.138

Fabricante:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Via Dutra, km 222,2

Guarulhos - SP

CNPJ 60.659.463/0001-91

Indústria Brasileira

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 25/02/2015.



### 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
11/02/2015	0133516/15-2	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/02/2015	0133516/15-2	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/02/2015	Atualização de texto de bula de acordo com a RDC 47/09	VP e VPS	- 50 MG/ML SOL GIN CT FR PET AMB X 100 ML - 50 MG/ML SOL GIN CT FR PET AMB X 100 ML + CP MED - 50 MG/ML SOL GIN CT FR VD AMB X 100 ML - 53,2 MG/G PO PREP PO EXTEMP CT 04 ENV AL POLIET X 9,4 MG - 53,2 MG/G PO PREP PO EXTEMP CT 10 ENV AL POLIET X 9,4 MG
25/02/2015		MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/02/2015		MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/02/2015	Correção da restrição de uso, conforme textos previamente apresentados e aprovados.	VP e VPS	- 50 MG/ML SOL GIN CT FR PET AMB X 100 ML - 50 MG/ML SOL GIN CT FR PET AMB X 100 ML + CP MED - 50 MG/ML SOL GIN CT FR VD AMB X 100 ML - 53,2 MG/G PO PREP PO EXTEMP CT 04 ENV AL POLIET X 9,4 MG - 53,2 MG/G PO PREP PO EXTEMP CT 10 ENV AL POLIET X 9,4 MG