

Ph code 899

acheflan

Cordia verbenacea DC.

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES

Creme: Biscnagas contendo 30 e 60 g

Aerosol: Frasco contendo 75 ml

USO ADULTO

USO TÓPICO – NÃO INGERIR

Aerosol: AGITE ANTES DE USAR

COMPOSIÇÃO

Cada g do creme contém:

Cordia verbenacea DC. (Óleo essencial) 5,0 mg

Excipientes: álcool cetosteárilico, cetete, éter dicaprílico, HMTCH esqualeno, carbonato de dicaprili, glicerol, metilparabeno, propilparabeno, edetato dissódico diidratado e água purificada.

Cada g do aerosol contém:

Cordia verbenacea DC. (Óleo essencial) 5,0 mg

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

Correspondência em marcador:

O óleo essencial está padronizado em 2,3 - 2,9% de alfa-humuleno.

Parte da planta utilizada:

Folhas

Peso líquido:

Creme: 30 e 60 g

Aerosol: 54 g

INDICAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ACHEFLAN é um antiinflamatório de uso local que age no alívio de dores associadas à inflamação dos músculos e tendões.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI 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.**

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ACHEFLAN É CONTRA-INDICADO NAS SEGUINTE SITUAÇÕES:

- INDIVÍDUOS SENSÍVEIS A *CORDIA VERBENACEA* DC. OU A QUALQUER COMPONENTE DA FÓRMULA.

- OCORRÊNCIA DE FERIDAS, QUEIMADURAS OU LESÕES INFECCIONADAS.

- ASSOCIADO A OUTROS PRODUTOS DE USO TÓPICO.

EVITAR O CONTATO COM OS OLHOS E OUTRAS MUCOSAS. EM CASO DE ACIDENTE, ENXAGUAR COM ÁGUA ABUNDANTE.

EM CASO DE IRRITAÇÃO LOCAL, SUSPENDER 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 ADVERSAS.

Não existe experiência clínica sobre o uso de **ACHEFLAN** em idosos, crianças abaixo de 12 anos, gestantes ou lactantes.

Categoria de risco na gravidez C: Não foram realizados estudos em animais prenhes e nem em mulheres grávidas.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO DURANTE A GESTAÇÃO OU AMAMENTAÇÃO SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA.

ESTE MEDICAMENTO É CONTRA-INDICADO NA FAIXA ETÁRIA ABAIXO DE 12 ANOS.

INFORME AO MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.

INFORME AO SEU MÉDICO 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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ACHEFLAN creme é um produto com aspecto pastoso, de cor branca a creme, com odor característico.

Aplicar uma fina camada de **ACHEFLAN creme** sobre a pele íntegra, no local da dor, 3 (três) vezes ao dia.

ACHEFLAN aerosol é uma solução transparente levemente amarelada; livre de impurezas e com odor característico.

AGITE ANTES DE USAR. Aplicar **ACHEFLAN aerosol** sobre a pele íntegra, no local da dor, 3 (três) vezes ao dia.

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

NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Informar ao 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.

ATENÇÃO: ESTE É UM MEDICAMENTO NOVO E, EMBORA AS PESQUISAS TENHAM INDICADO EFICÁCIA E SEGURANÇA ACEITÁVEIS PARA COMERCIALIZAÇÃO, EFEITOS INDESEJÁVEIS E NÃO CONHECIDOS PODEM OCORRER. NESTE CASO, INFORME SEU MÉDICO.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTA MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Em caso de uso excessivo, lavar bem o local de aplicação. Em caso de ingestão acidental, entrar imediatamente em contato com o médico ou procurar um pronto-socorro, informando a quantidade ingerida, horário da ingestão e sintomas.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

ACHEFLAN creme deve ser armazenado em sua embalagem original até sua total utilização. Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C), ao abrigo da luz e da umidade.

ACHEFLAN aerosol deve ser armazenado em sua embalagem original até sua total utilização. Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C), ao abrigo da luz. Não perfure ou incinere a embalagem aerosol.

O prazo de validade de **ACHEFLAN** é de 24 meses a contar da data de sua fabricação indicada na embalagem do produto.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

Classificação farmacodinâmica: analgésico e antiinflamatório
Os estudos demonstram que o óleo essencial de *Cordia verbenacea* DC. e os constituintes ativos presentes no mesmo (alfa-humuleno e trans-cariofileno) apresentam ações antiinflamatórias, relacionadas com mecanismos complexos envolvidos com a produção de mediadores inflamatórios, bem como com a ativação de vias de sinalização intracelular associados com o processo inflamatório, destacando a inibição da produção de PGE₂, das citocinas pró-inflamatórias IL-1β e TNFα. O mecanismo de ação com relação à ciclooxigenase-2 (COX-2) e ao inibidor da óxido nítrico sintetase (iNOS) ainda permanece incerto, possivelmente contando com alguma participação na inibição da expressão das

enzimas mais do que nas suas ações. Futuros estudos na área poderão elucidar melhor tal possibilidade. O princípio ativo do creme de *Cordia verbenacea* DC., o alta-humuleno, apresenta capacidade de permeação cutânea em virtude de suas propriedades lipofílicas e hidrofílicas.

Os estudos clínicos foram realizados em centros universitários brasileiros considerados como referência no atendimento médico da população e envolveram 459 pacientes, tendo sido conduzidos em conformidade com a legislação vigente.

Tolerabilidade

ACHEFLAN não demonstrou atividade mutagênica, bem como não apresentou evidência de toxicidade em estudos com animais.

Estudos clínicos não detectaram reações adversas nas áreas de aplicação do produto. O medicamento não foi capaz de induzir irritabilidade primária ou acumulada, sensibilização cutânea, fototoxicidade e fotoalergia, durante o período de estudo. Mesmo quando testado em concentração superior (2,5%) não foi observado aparecimento de lesão cutânea ou alteração laboratorial relacionada ao uso do produto. Diante disso, pode-se concluir que **ACHEFLAN** é seguro para uso tópico em humanos.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

ACHEFLAN foi avaliado quanto sua eficácia no tratamento de tendinites e afecções músculo-esqueléticas, como dor miofascial (como dorsoalgia e lombalgia). Os estudos de fase II e III indicam a eficácia de tratamento superior a 67% dos casos estudados, sendo superior ao observado no grupo tratado com antiinflamatório inibidor da síntese de prostaglandinas de uso tópico (diclofenaco dietilamônio). A duração do tratamento foi semelhante entre os grupos avaliados. **ressalta-se que em vários casos avaliados, a melhora persistiu após a interrupção do uso da medicação, fato raro de ocorrer nos casos de tendinite.**

ACHEFLAN foi avaliado quanto à eficácia e segurança, no tratamento de contusões, entorses, traumas e lesões musculares, com ou sem lesão ligamentar associada, com início inferior a 24 horas comparado ao diclofenaco dietilamônio na forma emugel. A posologia utilizada para ambos os grupos foi de 8/8 horas durante 10 dias. Os resultados referentes ao uso da medicação aplicada topicamente nas lesões demonstraram ótima eficácia no tratamento de contusões, entorses, traumas e lesões musculares (90.9% de melhora acentuada ou moderada dos sintomas, contra 81.3% de resposta ao diclofenaco emugel), preferencialmente nos quadros sem lesões ligamentares.

INDICAÇÕES

ACHEFLAN é indicado nas seguintes situações: tendinites, afecções músculo-esqueléticas associadas à dor e inflamação, como dor miofascial (como dorsoalgia e lombalgia), em quadros inflamatórios dolorosos associados a traumas de membros, entorses e contusões.

CONTRA-INDICAÇÕES

ACHEFLAN É CONTRA-INDICADO NAS SEGUINTE SITUAÇÕES:

- INDIVÍDUOS SENSÍVEIS A *CORDIA VERBENACEA* DC. OU A QUALQUER COMPONENTE DA FÓRMULA.
- OCORRÊNCIA DE SOLUÇÕES DE CONTINUIDADE (FERIDAS, QUEIMADURAS, LESÕES INFECCIONADAS, ETC).

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO:

ACHEFLAN deve ser utilizado topicamente sobre a pele íntegra. Proteja os olhos durante a aplicação de **ACHEFLAN** aerosol.

ACHEFLAN creme deve ser armazenado em sua embalagem original até sua total utilização. Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C), ao abrigo da luz e da umidade.

ACHEFLAN aerosol deve ser armazenado em sua embalagem original até sua total utilização. Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C), ao abrigo da luz.

Não perfure ou incinere a embalagem aerosol.

POSOLOGIA

Aplicação tópica, sobre a pele íntegra, de 8 em 8 horas. A duração do tratamento varia conforme a afecção que se pretende tratar. Nos ensaios clínicos a duração do tratamento variou entre 1 a 2 semanas podendo ser prolongado até 4 semanas.

ADVERTÊNCIAS

ACHEFLAN É PARA USO EXTERNO E NÃO DEVE SER INGERIDO.

NÃO DEVE SER UTILIZADO ASSOCIADO A OUTROS PRODUTOS DE USO TÓPICO.

RARAMENTE PODE CAUSAR AUMENTO DA SENSIBILIDADE LOCAL. TESTES REALIZADOS EM ANIMAIS INDICAM QUE **ACHEFLAN** NÃO APRESENTA ATIVIDADE IRRITANTE NA MUCOSA OCULAR. ENTRETANTO, RECOMENDA-SE LAVAR ABUNDANTEMENTE O LOCAL COM ÁGUA EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO NÃO EXISTE EXPERIÊNCIA CLÍNICA SOBRE O USO DE **ACHEFLAN** EM IDOSOS, CRIANÇAS ABAIXO DE 12 ANOS, GESTANTES E LACTANTES.

CATEGORIA DE RISCO NA GRAVIDEZ C: NÃO FORAM REALIZADOS ESTUDOS EM ANIMAIS PREENHES E NEM EM MULHERES GRÁVIDAS.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO DURANTE A GESTAÇÃO OU AMAMENTAÇÃO SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não houve relato de interação medicamentosa nos estudos conduzidos para avaliação do **ACHEFLAN**. Entretanto sua associação a outros fármacos deverá ser avaliada pelo médico.

REAÇÕES ADVERSAS

O USO DE **ACHEFLAN** NÃO ESTÁ ASSOCIADO A RELATO DE REAÇÕES ADVERSAS. RARAMENTE PODE CAUSAR AUMENTO DA SENSIBILIDADE LOCAL.

“ATENÇÃO: ESTE É UM MEDICAMENTO NOVO E, EMBORA AS PESQUISAS TENHAM INDICADO EFICÁCIA E SEGURANÇA ACEITÁVEIS PARA COMERCIALIZAÇÃO, EFEITOS INDESEJÁVEIS E NÃO CONHECIDOS PODEM OCORRER. NESTE CASO, INFORME SEU MÉDICO.”

SUPERDOSE

Não há experiência, até o momento, com superdose. Em caso de uso excessivo, medidas habituais para remoção do material não-absorvido devem ser empregadas, tais como: lavar bem o local de aplicação. Em caso de ingestão acidental, entrar imediatamente em contato com o médico ou procurar um pronto-socorro, informando a quantidade ingerida, horário da ingestão e sintomas.

ARMAZENAGEM

ACHEFLAN creme deve ser armazenado em sua embalagem original até sua total utilização. Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C), ao abrigo da luz e da umidade.

ACHEFLAN aerosol deve ser armazenado em sua embalagem original até sua total utilização. Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C), ao abrigo da luz.

O prazo de validade de **ACHEFLAN** é de 24 meses a contar da data de sua fabricação indicada na embalagem do produto.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0341
Farmacêutico Responsável: Dr. Wilson R. Farias
CRF-SP nº 9555

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, km 222,2 - Guarulhos - SP
CNPJ 60.659.463/0001-91
Indústria Brasileira

Número de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem externa

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

