

# **ACHEFLAN**

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.  
Solução aerossol  
5 mg/g

**BULA PARA PACIENTE**

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009 e Novo Marco Regulatório/2022

**I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**ACHEFLAN**

*Cordia verbenacea* DC.

Folhas

**MEDICAMENTO FITOTERÁPICO**

**APRESENTAÇÃO**

Solução aerossol de 5 mg/g; embalagem com 75 ml.

**USO DERMATOLÓGICO**

**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada grama de Acheflan solução aerossol 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 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 sejam 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.**

**O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou 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.

**Este medicamento contém álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.**

**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?**

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 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.**

**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 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.

**Agite antes de usar.**

**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 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

Registro: 1.0573.0341

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

Produzido por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Guarulhos - SP

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.**



# **ACHEFLAN**

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Creme

5 mg/g

## **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 de 5 mg/g: embalagens com 30 g ou 60 g.

#### **USO DERMATOLÓGICO**

#### **USO ADULTO**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada grama de Acheflan creme contém:

*Cordia verbenacea* DC. (óleo essencial) .....5 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 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 sejam 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.**

**O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou 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?**

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 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

Registro: 1.0573.0341

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

Produzido por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**  
Guarulhos - SP

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.**



### 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                            |
| 07/11/2025                    | -                | 10453 -<br>MEDICAMENTO<br>FITOTERÁPICO -<br>Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula - publicação no<br>Bulário RDC 60/12 | N/A                                            | N/A              | N/A                                                                                                         | N/A               | <b>VP</b><br>I-IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO<br>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE<br>USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>5. ONDE, COMO E POR QUANTO<br>TEMPO POSSO GUARDAR ESTE<br>MEDICAMENTO?<br>III-DIZERES LEGAIS<br><b>VPS</b><br>I-IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO<br>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES<br>7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO<br>DO MEDICAMENTO<br>III-DIZERES LEGAIS | VP/VPS           | Creme<br>Solução aerossol<br>5 mg/g                   |
| 21/06/2023                    | 0633201/23-5     | 10453 -<br>MEDICAMENTO<br>FITOTERÁPICO -<br>Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula - publicação no<br>Bulário RDC 60/12 | 31/05/2023                                     | 0555151/23-0     | 10619 -<br>MEDICAMENTO<br>FITOTERÁPICO -<br>Alteração ou<br>inclusão de local<br>de embalagem<br>secundária |                   | III – DIZERES LEGAIS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | VP/VPS           | Creme<br>dermatológico<br>5 mg/g                      |
| 06/12/2022                    | 5018240/22-9     | 10453 -<br>MEDICAMENTO<br>FITOTERÁPICO -<br>Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula - publicação no<br>Bulário RDC 60/12 | 18/03/2022                                     | 1186378/22-1     | 11185 -<br>MEDICAMENTO<br>FITOTERÁPICO -<br>Solicitação de<br>alteração de<br>categoria de<br>venda         | 25/05/2022        | <b>VP</b><br>1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É<br>INDICADO?<br>5. ONDE, COMO E POR QUANTO<br>TEMPO POSSO GUARADAR ESTE<br>MEDICAMENTO?<br>6. COMO DEVO USAR ESTE<br>MEDICAMENTO?<br>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE<br>MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?<br><b>VPS</b><br>7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO<br>DO MEDICAMENTO<br>9. REAÇÕES ADVERSAS                             | VP/VPS           | Creme<br>dermatológico e<br>aerossol tópico<br>5 mg/g |

| 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                    | 3446382/21-6     | 10453 -<br>MEDICAMENTO<br>FITOTERÁPICO -<br>Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula - publicação no<br>Bulário RDC 60/12 | NA                                             | NA               | NA      | NA                | <b>VPS</b><br>9. REAÇÕES ADVERSAS                                  | VPS              | Creme<br>dermatológico e<br>aerossol tópico<br>5 mg/g |
| 17/10/2016                    | 2395121/16-4     | 1769-<br>FITOTERÁPICO -<br>Notificação de texto<br>de Bula                                                                       | NA                                             | NA               | NA      | NA                | III. DIZERES LEGAIS                                                | VP/VPS           | Creme<br>dermatológico e<br>aerossol tópico<br>5 mg/g |
| 18/07/2012                    | 0592462/12-6     | 1769-<br>FITOTERÁPICO -<br>Notificação de texto<br>de Bula                                                                       | NA                                             | NA               | NA      | NA                | III. DIZERES LEGAIS                                                | VP/VPS           | Creme<br>dermatológico e<br>aerossol tópico<br>5 mg/g |
| 22/07/2010                    | 604364/10-0      | 10274-<br>FITOTERÁPICO -<br>Alteração de texto de<br>Bula (que não possui<br>Bula Padrão) -<br>adequação à RDC<br>47/2009        | NA                                             | NA               | NA      | NA                | Adequação a RDC 47/2009<br><b>VPS</b><br>2. RESULTADOS DE EFICÁCIA | VP/VPS           | Creme<br>dermatológico e<br>aerossol tópico<br>5 mg/g |