

FLOGO-ROSA

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Solução
50 mg/ml

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FLOGO-ROSA

cloridrato de benzidamina

APRESENTAÇÃO

Solução de 50 mg/ml: embalagem com 100 ml + copo dosador.

USO VAGINAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada ml de solução de Flogo-Rosa contém:

cloridrato de benzidamina..... 50 mg
(equivalente a 44,7 mg de benzidamina)

Excipientes: simeticona, metilparabeno, propilparabeno, perfume de rosas, trimetilcetilamônio paratoluenosulfonato e água purificada.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento dos sintomas de dor, ardor e prurido associados a vulvovaginites.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cloridrato de benzidamina é um anti-inflamatório não esteroide, derivado do imidazol.

O cloridrato de benzidamina inibe a inflamação, pois acumula-se, preferencialmente, nos tecidos inflamados e seus efeitos se manifestam somente em órgãos alterados com alguma doença.

Na aplicação tópica (para passar na pele), além de sua atividade anti-inflamatória (contra a inflamação) e analgésica (contra a dor), a benzidamina exerce também localmente ação anestésica, antibacteriana (mata as bactérias) e antifúngica (mata os fungos). Além disso, o uso de Flogo-Rosa nas concentrações corretas respeita a flora vaginal normal.

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.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Flogo-Rosa não deve ser utilizado por pacientes que tenham alergia ao cloridrato de benzidamina ou a qualquer componente da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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 uma reinfecção.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes de iniciar ou durante o tratamento.

O uso prolongado de medicamento de uso tópico pode causar sensibilização (coceira ou irritação local, por exemplo). Nestes casos, o tratamento deve ser descontinuado e uma terapia adequada deve ser instituída.

Gravidez e lactação

Não há contraindicação do uso tópico de produtos à base de cloridrato de benzidamina em mulheres grávidas e/ou amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

O uso desse medicamento não interfere no aleitamento do bebê.

População especial

Uso em pacientes com insuficiência renal

Em caso de insuficiência renal (mal funcionamento dos rins), procure orientação médica antes de utilizar o produto.

Interações medicamentosas

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

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista 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.**

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: solução límpida, incolor e com odor de rosas.

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?

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

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

ATENÇÃO: NÃO INGERIR



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.

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

Caso você esqueça de usar o medicamento, use-o assim que lembrar.

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?

Flogo-Rosa é bem tolerado e pode ser administrado por longos períodos sem que se observem efeitos adversos graves, porém pacientes com alergia ao cloridrato de benzidamina podem apresentar reações adversas características sem frequências conhecidas (irritação e ardor local).

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 DESTES MEDICAMENTO?

Procure imediatamente orientação médica ou um pronto-socorro, informando a quantidade ingerida, horário da ingestão e os sintomas.

Não há, até o momento, relatos sobre uso de quantidade maior que a indicada do produto.

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

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: 1.0573.0342

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



0800 701 6900
cac@ache.com.br 
8:00 h às 17:00 h (seg. a sex.)



FLOGO-ROSA

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Pó para Solução
53,2 mg/g

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FLOGO-ROSA

cloridrato de benzidamina

APRESENTAÇÕES

Pó para solução com 53,2 mg/g: embalagens contendo 4 ou 10 envelopes de 9,4 g.

USO VAGINAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada envelope de Flogo-Rosa contém:

cloridrato de benzidamina.....500 mg
(equivalente a 447,3 mg de benzidamina)

Excipientes: cloreto de sódio e trimetilcetilamônio paratoluenosulfonato.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento dos sintomas de dor, ardor e prurido associados a vulvovaginites.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cloridrato de benzidamina é um anti-inflamatório não esteroideal, derivado do imidazol.

O cloridrato de benzidamina inibe a inflamação, pois acumula-se, preferencialmente, nos tecidos inflamados e seus efeitos se manifestam somente em órgãos alterados com alguma doença.

Na aplicação tópica (para passar na pele), além de sua atividade anti-inflamatória (contra a inflamação) e analgésica (contra a dor), a benzidamina exerce também localmente ação anestésica, antibacteriana (mata as bactérias) e antifúngica (mata os fungos). Além disso, o uso de Flogo-Rosa nas concentrações corretas respeita a flora vaginal normal.

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.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Flogo-Rosa não deve ser utilizado por pacientes que tenham alergia ao cloridrato de benzidamina ou a qualquer componente da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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 uma reinfecção.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes de iniciar ou durante o tratamento.

O uso prolongado de medicamento de uso tópico pode causar sensibilização (coceira ou irritação local, por exemplo). Nestes casos, o tratamento deve ser descontinuado e uma terapia adequada deve ser instituída.

Gravidez e lactação

Não há contraindicação do uso tópico de produtos à base de cloridrato de benzidamina em mulheres grávidas e/ou amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

O uso desse medicamento não interfere no aleitamento do bebê.

População especial

Uso em pacientes com insuficiência renal

Em caso de insuficiência renal (mal funcionamento dos rins), procure orientação médica antes de utilizar o produto.

Interações medicamentosas

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

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista 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.

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: pó branco e cristalino isento de grumos.

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?

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

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

ATENÇÃO: NÃO INGERIR



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.

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

Caso você esqueça de usar o medicamento, use-o assim que lembrar.

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?

Flogo-Rosa é bem tolerado e pode ser administrado por longos períodos sem que se observem efeitos adversos graves, porém pacientes com alergia ao cloridrato de benzidamina podem apresentar reações adversas características sem frequências conhecidas (irritação e ardor local).

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?

Procure imediatamente orientação médica ou um pronto-socorro, informando a quantidade ingerida, horário da ingestão e os sintomas.

Não há, até o momento, relatos sobre uso de quantidade maior que a indicada do produto.

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

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: 1.0573.0342

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



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	NA	NA	NA	NA	Atualização de texto de bula de acordo com a RDC 47/09	VP e VPS	Solução Ginecológica - 50 mg/ml Pó para preparações extemporâneas – 53,2 mg/mg
25/02/2015	0171135/15-1	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Correção da restrição de uso, conforme textos previamente apresentados e aprovados.	VP e VPS	Solução Ginecológica - 50 mg/ml Pó para preparações extemporâneas – 53,2 mg/mg
22/08/2016	2206153/16-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	27/06/2016	III – DIZERES LEGAIS	VP/ VPS	Solução Ginecológica - 50 mg/ml Pó para preparações extemporâneas – 53,2 mg/mg
22/07/2020	2387733/20-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/04/2020	1176723/20-5	11192- MEDICAMENTO NOVO – Exclusão de Indicação Terapêutica	22/06/2020	VP 1.PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? VPS 1.INDICAÇÕES	VP/VPS	Solução Ginecológica - 50 mg/ml Pó para preparações extemporâneas – 53,2 mg/mg
20/08/2021	3279328/21-7	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Solução Ginecológica - 50 mg/ml Pó para preparações extemporâneas – 53,2 mg/mg

21/07/2025	-	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12					VP I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III. DIZERES LEGAIS VPS I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III. DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução de 50 mg/ml Pó para Solução de 53,2 mg/g
------------	---	---	--	--	--	--	--	--------	--