

FLOGO-ROSA

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Solução
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 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, trimetilcetilmônio paratoluenosulfonato e água purificada.

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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

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 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 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.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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.

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 esteroide, derivado do imidazol, indicado para uso sistêmico ou tópico.

O cloridrato de benzidamina pertence aos anti-inflamatórios 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 anti-inflamatória 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 à 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.

O uso desse medicamento não interfere no aleitamento do bebê.

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 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.

Características físicas e organolépticas: solução límpida, incolor e com odor de rosas.

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 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.

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 pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

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 êmese e por lavagem gástrica.

Em caso de intoxicação 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



FLOGO-ROSA

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

BULA PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE

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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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

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 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 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.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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.

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 esteroideal, derivado do imidazol, indicado para uso sistêmico ou tópico.

O cloridrato de benzidamina pertence aos anti-inflamatórios 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 anti-inflamatória 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.

O uso desse medicamento não interfere no aleitamento do bebê.

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 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.

Características físicas e organolépticas: pó branco e cristalino isento de grumos.

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 por 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 benzdamina podem apresentar reações adversas características sem frequências conhecidas (irritação e ardor local).

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

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.

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.)



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
------------	---	---	--	--	--	--	--	--------	--