



FLEXIVE[®] CDM
(Symphytum officinale L.)

Procter & Gamble do Brasil Ltda

Creme dermatológico

25g

50g

Flexive[®] CDM

Symphytum officinale L.

Extrato hidroalcoólico 350 mg/g

Nomenclatura botânica: *Symphytum officinale* L. (Boraginaceae).

Nomenclatura vulgar: Confrei.

Parte utilizada: raiz.

APRESENTAÇÕES

Creme dermatológico. Embalagens contendo 25 e 50 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada grama contém:

Extrato hidroalcoólico de raiz de *Symphytum officinale* L.* 350 mg.

* Contém 0,2 – 0,3% de alantoína

Excipientes: Fenonip, álcool cetosteárico, monoestearato de glicerila, laurilsulfato de sódio, óleo de amendoim refinado, óleo de lavanda, óleo de pinheiro, óleo de perfume, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Flexive[®] CDM é um creme anti-inflamatório indicado para o alívio das dores das articulações, dores decorrentes de contusões (nas lesões que costumam originar um hematoma, sem ruptura da pele), e também nas entorses, dores nas costas e na lombar (melhorando a dor em repouso e ao movimento).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O princípio ativo do Flexive[®] CDM é o extrato de raiz de Confrei (*Symphytum officinale*), que possui ação anti-inflamatória e analgésica, agindo sobre a região inflamada aliviando o inchaço e a dor.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar Flexive[®] CDM em presença de hipersensibilidade (alergia) ao Confrei ou a qualquer outro componente da fórmula. Flexive[®] CDM não deve ser aplicado nos olhos, em membranas mucosas (como boca e vagina) nem em feridas e escoriações abertas, somente sobre a pele intacta.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

Advertências e precauções

Reações alérgicas podem ocorrer, inclusive de efeito retardado. Seu uso frequente pode provocar irritação, inflamação ou ressecamento da pele, uma vez que a fórmula contém álcool. Não usar por mais de 4 a 6 semanas durante o período de um ano. Flexive[®] CDM não deve ser ingerido. Não existem advertências ou recomendações especiais sobre o uso do produto em pacientes idosos. Não se recomenda o uso em pacientes com problemas do fígado ou rins.

Gravidez e amamentação

Informe seu médico se estiver grávida ou com suspeita de gravidez durante ou após o uso de Flexive® CDM. Informe também caso esteja amamentando.

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

Direção de veículos e operação de máquinas

Os efeitos de Flexive® CDM sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas são nulos ou desprezíveis.

Interações com alimentos, bebidas e outros medicamentos

Alimentos e bebidas alcoólicas não influenciam a ação do Flexive® CDM. Até o momento não são conhecidas interações do Flexive® CDM com outros medicamentos.

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?

Você deve conservar Flexive® CDM em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

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.

Flexive® CDM é um creme de cor bege claro, com odor suave, 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?

Aplique Flexive® CDM nas áreas do corpo a serem tratadas, massageando-as vigorosamente até absorção completa. Caso não haja indicação em contrário, e dependendo da área do corpo a ser tratada e da gravidade dos sintomas, aplicar uma quantidade de creme de 2-6 cm de comprimento, duas a quatro vezes ao dia. Para queixas mais graves, pode ser utilizado um curativo com o produto. Para isso, aplicar 10 a 20 g de Flexive® CDM uma vez por dia, cobrindo-se com um curativo apropriado. A aplicação pode ser mantida até que os sintomas regridam ou conforme indicado pelo seu médico.

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?

Aplique o medicamento assim que se lembrar e retome a frequência usual de tratamento.

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?

Como todos os medicamentos, Flexive® CDM pode causar algumas reações desagradáveis; no entanto, estas não ocorrem em todas as pessoas. As reações adversas são informadas a seguir de acordo com a frequência com que podem ocorrer:

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): em raros casos, a aplicação de Flexive® CDM pode gerar reações alérgicas. Essas reações geralmente se iniciam no local da aplicação com ocorrência de vermelhidão, formação de nódulos e vesículas, bem como de coceira. Reações cutâneas localizadas (ex: dermatite de contato) podem ocorrer em casos raros, devido ao óleo de amendoim presente na fórmula do produto. Caso você tenha uma reação alérgica, deve parar de usar o medicamento.

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?

Caso tenha aplicado mais creme do que o necessário, retire o excesso. Este medicamento é de uso tópico. Se forem engolidas por acidente grandes quantidades de creme, remover o restante que permanecer na boca. Forçar o vômito pode ser considerado.

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.

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.2142.0665

Farm. Responsável: Talita Chinellato dos Santos - CRF-SP nº 87832

Fabricado por: P&G Health Austria GmbH & Co. OG – Spittal/Drau Áustria

Importado por: Procter & Gamble do Brasil Ltda. CNPJ: 59.476.770/0037-69.

Estrada de Paulo de Frontin, 1700, Parte – Cabral – Seropédica – RJ. CEP 23893-460.

Fabricado na Áustria.

Registrado por: Procter & Gamble do Brasil Ltda. CNPJ 59.476.770/0001-58.

Av. Guaruba, 740 - Manaus, AM - CEP 69075-080

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 11/03/2022.

V005



FLEXIVE® CDM
Histórico de Alteração da Bula

<i>Dados da submissão eletrônica</i>			<i>Dados da petição/ notificação que altera bula</i>				<i>Dados das alterações de bulas</i>		
<i>Data do expediente</i>	<i>Nº. do expediente</i>	<i>Assunto</i>	<i>Data do expediente</i>	<i>Nº. do expediente</i>	<i>Assunto</i>	<i>Data de aprovação</i>	<i>Itens de bula</i>	<i>Versões (VP/VPS)</i>	<i>Apresentações relacionadas</i>
11/03/2022		10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres legais	VP/VPS	25g e 50g
27/10/2021	425362021	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário	19/02/2020	0526823/20-1	1793 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Alteração na especificação da matéria-prima vegetal	27/09/2021	Composição	VP/VPS	25g e 50g
			12/06/2019	0524497/19-8	1699 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Renovação de Registro de Medicamento.	27/09/2021	Indicação	VP/VPS	25g e 50g

06/08/2021	3076811215	10460 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	N/A	N/A	10460 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão inicial de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	N/A	N/A	VP/VPS	25g e 50g
------------	------------	--	-----	-----	---	-----	-----	--------	-----------