



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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Creme anti-inflamatório indicado para o alívio de artralguas, dores pós-traumáticas e também nas entorses, dorsalgias e lombalgias.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudo prospectivo, aberto e multicêntrico analisou, em 492 pacientes, as propriedades anti-inflamatória e analgésica de preparados tópicos à base de Confrei no tratamento de contusões, estiramentos e entorses, bem como em dores musculares e das juntas. Durante período de observação de duas semanas, os pacientes receberam em média uma a três aplicações diárias de extrato de Confrei. A dor em repouso e em movimento, bem como sob pressão, melhorou numa média de 45-47% em todo o grupo observado. No período da manhã, a rigidez articular foi reduzida de inicialmente vinte minutos para três minutos. No decorrer do tratamento com Confrei, agentes antirreumáticos não-esteroidais e outros medicamentos específicos utilizados concomitantemente puderam ter sua dose reduzida ou o seu uso completamente interrompido em mais de dois terços dos pacientes. Tanto a eficácia quanto a tolerância foram consideradas predominantemente como excelentes ou boas.

Referência bibliográfica: Koll, R, Klingenburg, S.; Therapeutische Eigenschaften und Verträglichkeit topischer Beinwellzubereitungen: Ergebnisse einer Beobachtungsstudie an Patienten (Therapeutic properties and tolerance of topical comfrey preparations: Results of an observational study among patients). Fortschritte der Medizin, 120, 1, 2002, pp. 1 – 9.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O extrato de raiz de *Symphytum officinale* possui efeito anti-inflamatório, analgésico e redutor de edema, bem como de promover regeneração e granulação tissular. A alantoína, os mucopolissacarídeos e os taninos são os componentes responsáveis pela eficácia do produto.

Dados de segurança pré-clínica

Alcaloides pirrolizidínicos e seus N-óxidos podem ser encontrados em várias espécies de plantas, sendo difundidos em grandes quantidades nas *Asteracea* e *Boraginacea*, à qual pertence o *Symphytum officinale*. Alguns animais domésticos ingerem estas plantas na ração e acabam sendo encontradas em alguns alimentos (ex: leite, mel). Os alcaloides pirrolizidínicos intermedina, sinfitina e sinviridina podem ser detectados no *Symphytum officinale*, geralmente na forma de N-óxidos. Em estudos de toxicidade aguda foi induzida lesão no fígado de ratos usando extrato de folhas secas. Em estudos a longo prazo com ratos foram observadas ações tumorigênica e carcinogênica. O alcaloide principal sinfitina parece ser responsável por esse efeito, pelo que também se provou ser mutagênico.

Por meio de um procedimento especial, 99% dos alcaloides pirrolizidínicos contidos na *Symphytum officinale* foram removidos (especificação: <0.35 ppm no produto original). Assim, as quantidades de alcaloides pirrolizidínicos contidas nas doses usuais do produto estão abaixo da quantidade toxicologicamente tolerada de 100 mcg/valor declarado para produtos medicinais tópicos. Com estas baixas concentrações, não é esperado que a utilização do medicamento represente riscos de toxicidade associados aos alcaloides pirrolizidínicos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este produto é contraindicado em casos de hipersensibilidade ao Confrei, parabenos ou a qualquer outro ingrediente da fórmula. Flexive® CDM não deve ser aplicado nos olhos, membranas mucosas ou feridas abertas. A aplicação deve ser feita apenas na pele intacta.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Como o excipiente fenonip contém parabenos em sua formulação, podem ocorrer reações alérgicas, inclusive reações retardadas. Devido ao seu conteúdo em álcool, o uso frequente pode causar irritação, inflamação ou ressecamento da pele. Flexive® CDM deve ser utilizado no período máximo de 4-6 semanas/ano. Não há informações suficientes sobre o uso deste produto em crianças; Flexive® CDM não deve ser utilizado por menores de 12 anos.

Gravidez e lactação

Não existem dados sobre a utilização de Flexive® CDM em mulheres grávidas ou amamentando. O creme só deverá ser usado durante a gravidez ou lactação por indicação médica.

Categoria de risco B. Os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas.

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

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Até o momento nenhuma interação é conhecida.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Prazo de validade: 24 meses.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uso tópico. Caso não haja indicação em contrário, e dependendo da área corporal 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.

Aplicar Flexive® CDM nas áreas do corpo a serem tratadas, massageando até absorção completa. Caso não haja indicação em contrário, e dependendo da área corporal 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 regredam ou segundo critério médico.

Uso pediátrico

Não foram realizados estudos adequados ao uso de Flexive® CDM em crianças; o produto não deve ser usado em menores de 12 anos de idade.

Pacientes com insuficiência hepática ou renal

Como Flexive® CDM não foi avaliado nestas populações, não se recomenda a sua administração.

Pacientes idosos

Não existem advertências ou recomendações especiais sobre o uso do produto em pacientes idosos.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações raras ($> 1/10.000$ e < 1.000): em raros casos, a aplicação de Flexive® CDM pode gerar reações de hipersensibilidade. Essas reações geralmente se iniciam no local da aplicação com ocorrência de vermelhidão, formação de nódulos e vesículas, bem como de prurido. Reações cutâneas localizadas (ex: dermatite de contato) podem ocorrer em casos raros, devido ao óleo de amendoim.

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

10. SUPERDOSE

Este produto é indicado apenas para aplicação externa. Caso grandes quantidades de creme sejam ingeridas, todo o restante de creme deve ser removido das cavidades oral e nasofaríngea. Um esvaziamento gástrico (indução de vômito, lavagem gástrica) deve ser considerado.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

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