

ACHEFLAN  
\*Eqtflc"xgtdgpcegc"F E0+

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Solução aerossol

5 mg/g

**BULA PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE**

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

**I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**ACHEFLAN**

*Cordia verbenacea* DC.

Folhas

**MEDICAMENTO FITOTERÁPICO**

**APRESENTAÇÃO**

Aerossol: frasco contendo 75 ml

**USO DERMATOLÓGICO**

**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada grama de Acheflan aerossol contém:

*Cordia verbenacea* DC. (óleo essencial) (equivalente a 0,130 mg de alfa-humuleno) ..... 5,0 mg

Excipientes: álcool etílico, ciclometicona, óleo de ricino hidrogenado etoxilado, glicerol, copovidona, perfume green tea fix e polissorbat 20.

**II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

**1. INDICAÇÕES**

Acheflan é indicado nas seguintes situações: tendinites, afecções musculoesqueléticas associadas à dor e inflamação, como dor miofascial, dorsalgia, lombalgia, em quadros inflamatórios dolorosos associados a traumas de membros, entorses e contusões.

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Um estudo clínico fase III, duplo-cego, randomizado, comparativo concluiu que o medicamento Acheflan obteve melhor eficácia no tratamento de contusões, entorses, trauma e lesões musculares comparado ao diclofenaco dietilamônio emulsão 1%. Resultados significativos com o valor de 90,9% nos quesitos “Melhora acentuada ou moderada” demonstraram a superioridade do tratamento com Acheflan em relação ao com tratamento com diclofenaco dietilamônio 1% ( $p < 0.001$ ).

Resultados de um estudo indicam que a *Cordia verbenacea* 0,5% é eficaz no tratamento de tendinite crônica e dor miofascial. Na avaliação comparativa com o diclofenaco dietilamônio 1% sob forma de emulsão a *Cordia verbenacea* 0,5% apresentou eficácia semelhante no tratamento de casos de dor miofascial e foi considerada superior ao diclofenaco dietilamônio 1% nos casos de tendinite crônica e quando consideradas as afecções associadas.

A diferença na distribuição da classificação da eficácia terapêutica ficou evidente quando agrupadas as categorias ótima e muito boa e as categorias boa e regular. A proporção de classificação da eficácia como ótima e muito boa foi maior para os tratamentos realizados com *Cordia verbenacea*, em comparação com o placebo ( $p = 0,017$ ).

Brandão D. C., Brandão G. C., Faria P. A., Jesus-Garcia R. Estudo fase III, duplo-cego, aleatório, comparativo para avaliar a eficácia e tolerabilidade da *Cordia verbenacea* e do diclofenaco dietilamônio em pacientes portadores de contusões, entorses, trauma e lesões musculares, com início inferior à 24hs. RMB Rev.Bras.Med. - Vol. 63 - No. 8 - Agosto 2006.

Brandão D.C., Brandão G. C., Korukian M., Garcia R. J., Bonfiglioli R., Nery C. A. S., Gamba R. Avaliação clínica de eficácia e segurança do uso de extrato padronizado da *Cordia verbenacea* em pacientes portadores de tendinite e dor miofascial. RBM - REV. BRAS. MED. - VOL 62 - No. 1/2 JAN/FEV 2005.

**3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

Os estudos demonstram que o óleo essencial de *Cordia verbenacea* DC, uma planta nativa brasileira da família Boraginaceae, e os constituintes ativos presentes no mesmo (alfa-humuleno e trans-cariofileno) apresentam ações anti-inflamatórias, relacionadas com mecanismos complexos envolvidos com a produção de mediadores inflamatórios, bem como com a ativação de vias de sinalização intracelular associados com o processo inflamatório, destacando a inibição da produção de PGE2, das citocinas pró- inflamatórias IL-1 $\beta$  e TNF $\alpha$ . O mecanismo de ação com relação à ciclooxigenase-2 (COX-2) e ao inibidor da óxido nítrico sintetase (iNOS) ainda permanece incerto, possivelmente contando com alguma participação na inibição da expressão das enzimas mais do que nas suas ações. Futuros estudos na área poderão elucidar melhor tal possibilidade.

O princípio ativo do creme de *Cordia verbenacea* DC., o alfa-humuleno, apresenta capacidade de permeação cutânea em virtude de suas propriedades lipofílicas e hidrofílicas.

Os estudos clínicos foram realizados em centros universitários brasileiros considerados como referência no atendimento médico da população e envolveram 459 pacientes, tendo sido conduzidos em conformidade com a legislação vigente.

Dados experimentais com um dos marcadores (alfa-humuleno), responsável por boa parte dos efeitos analgésicos e anti-inflamatórios do Acheflan, revelou uma rápida absorção após a administração oral, alcançando um pico de concentração plasmática em 18 minutos, com uma biodisponibilidade de 18%. A meia vida é curta, ao redor de 17 minutos. O Acheflan creme e aerossol, aplicado topicamente, foi rapidamente absorvido e as duas formulações apresentaram uma inibição similar e significativa ( $p < 0.05$ ) do edema de orelha induzido pelo ácido aracônico.

**Tolerabilidade**

Acheflan não demonstrou atividade mutagênica, bem como não apresentou evidência de toxicidade em estudos com animais.

Estudos clínicos não detectaram reações adversas nas áreas de aplicação do produto. O medicamento não foi capaz de induzir irritabilidade primária ou acumulada, sensibilização cutânea, fototoxicidade e fotoalergia, durante o período de estudo. Mesmo quando testado em concentração superior (2,5%) não foi observado aparecimento de lesão cutânea ou alteração laboratorial relacionada ao uso do produto. Diante disso, pode-se concluir que Acheflan é seguro para uso tópico em humanos.

O creme de Acheflan foi avaliado quanto à segurança de uso em 459 sujeitos da pesquisa (fase I +II +III). Os resultados referentes à segurança de uso da medicação aplicada topicamente em diversas regiões demonstraram a excelente tolerabilidade do produto.

Apenas em um paciente tratado com o Acheflan creme observou-se relato de evento adverso com possível relação com o medicamento (aumento da sensibilidade), enquanto que os demais 5 relatos de eventos adversos neste grupo não apresentaram relação com a droga.

#### 4. CONTRAINDICAÇÕES

Acheflan é contraindicado nas seguintes situações:

- Indivíduos sensíveis a *Cordia verbenacea* DC ou a qualquer componente da fórmula.
- Ocorrência de soluções de continuidade (feridas, queimaduras, lesões infeccionadas, etc).

#### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Acheflan é para uso externo e não deve ser ingerido.

Não deve ser utilizado associado a outros produtos de uso tópico.

Raramente pode causar aumento da sensibilidade local. Testes realizados em animais indicam que Acheflan não apresenta atividade irritante na mucosa ocular. Entretanto, recomenda-se lavar abundantemente o local com água em caso de contato com os olhos.

Não existe experiência clínica sobre o uso de Acheflan em idosos, crianças abaixo de 12 anos, gestantes e lactantes.

Categoria de risco na gravidez: C.

Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

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

#### 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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.

#### 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz.

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 transparente levemente amarelada e com odor 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

Aplicação tópica, sobre a pele íntegra, de 8 em 8 horas. A duração do tratamento varia conforme a afecção que se pretende tratar. Nos ensaios clínicos a duração do tratamento variou entre 1 a 2 semanas podendo ser prolongado até 4 semanas.

**Agite antes de usar.**

#### 9. REAÇÕES ADVERSAS

Dados compilados de estudos fase I, II e III, num total de 459 pacientes. Ocorreram 6 relatos de eventos adversos, sendo um deles considerado sério (infarto agudo do miocárdio), que foi classificado como não relacionado ao produto em estudo (improvável). Os outros 5 eventos foram considerados leves (prurido e eritema; gastrite; tontura; aumento da sensibilidade; acidente automobilístico) e apenas um deles (aumento da sensibilidade) foi descrito como uma possível relação com o Acheflan.

**Experiência pós-comercialização:**

Durante o período de comercialização do Acheflan, foram observados os seguintes eventos adversos: Náusea, cefaleia e hipotensão.

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

#### 10. SUPERDOSE

Não há experiência, até o momento, com superdose. Em caso de uso excessivo, medidas habituais para remoção do material não absorvido devem ser empregadas, tais como: lavar bem o local de aplicação. Em caso de ingestão acidental, entrar imediatamente em contato com o médico ou procurar um pronto-socorro, informando a quantidade ingerida, horário da ingestão e sintomas.

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

#### III-DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0341

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

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

Fabricado por:  
**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**  
Guarulhos - SP

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



**ACHEFLAN**  
**(Cordia verbenacea DC.)**

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**  
**Creme dermatológico**  
**5 mg/g**

## **BULA PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE**

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

### **I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

#### **ACHEFLAN**

*Cordia verbenacea* DC.  
folhas

#### **MEDICAMENTO FITOTERÁPICO**

#### **APRESENTAÇÕES**

Creme: bisnagas contendo 30 e 60 g

#### **USO DERMATOLÓGICO**

#### **USO ADULTO**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada grama de Acheflan creme contém:

*Cordia verbenacea* DC. (óleo essencial) (equivalente a 0,130 mg de alfa-humuleno) ..... 5,0 mg  
Excipientes: álcool cetosteárilico, cetete, éter dicaprílico, HMTCH esqualeno, carbonato de dicaprilil, glicerol, metilparabeno, propilparabeno, edetato dissódico di-hidratado e água purificada.

### **II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

#### **1. INDICAÇÕES**

Acheflan é indicado nas seguintes situações: tendinites, afecções musculoesqueléticas associadas à dor e inflamação, como dor miofascial, dorsalgia, lombalgia, em quadros inflamatórios dolorosos associados a traumas de membros, entorses e contusões.

#### **2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Um estudo clínico fase III, duplo-cego, randomizado, comparativo concluiu que o medicamento Acheflan obteve melhor eficácia no tratamento de contusões, entorses, trauma e lesões musculares comparado ao diclofenaco dietilamônio emulgel 1%. Resultados significantes com o valor de 90,9% nos quesitos “Melhora acentuada ou moderada” demonstraram a superioridade do tratamento com Acheflan em relação ao com tratamento com diclofenaco dietilamônio 1% ( $p < 0,001$ ).

Resultados de um estudo indicam que a *Cordia verbenacea* 0,5% é eficaz no tratamento de tendinite crônica e dor miofascial. Na avaliação comparativa com o diclofenaco dietilamônio 1% sob forma de emulgel a *Cordia verbenacea* 0,5% apresentou eficácia semelhante no tratamento de casos de dor miofascial e foi considerada superior ao diclofenaco dietilamônio 1% nos casos de tendinite crônica e quando consideradas as afecções associadas.

A diferença na distribuição da classificação da eficácia terapêutica ficou evidente quando agrupadas as categorias ótima e muito boa e as categorias boa e regular. A proporção de classificação da eficácia como ótima e muito boa foi maior para os tratamentos realizados com *Cordia verbenacea*, em comparação com o placebo ( $p = 0,017$ ).

Brandão D. C., Brandão G. C., Faria P. A., Jesus-Garcia R. Estudo fase III, duplo-cego, aleatório, comparativo para avaliar a eficácia e tolerabilidade da *Cordia verbenacea* e do diclofenaco dietilamônio em pacientes portadores de contusões, entorses, trauma e lesões musculares, com início inferior à 24hs. RMB Rev.Bras.Med. - Vol. 63 - No. 8 - Agosto 2006.

Brandão D.C., Brandão G. C., Korukian M., Garcia R. J., Bonfiglioli R., Nery C. A. S., Gamba R. Avaliação clínica de eficácia e segurança do uso de extrato padronizado da *Cordia verbenacea* em pacientes portadores de tendinite e dor miofascial. RBM - REV. BRAS. MED. - VOL 62 - No. 1/2 JAN/FEV 2005.

#### **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

Os estudos demonstram que o óleo essencial de *Cordia verbenacea* DC. uma planta nativa brasileira da família Boraginaceae, e os constituintes ativos presentes no mesmo (alfa-humuleno e trans-cariofileno) apresentam ações anti-inflamatórias, relacionadas com mecanismos complexos envolvidos com a produção de mediadores inflamatórios, bem como com a ativação de vias de sinalização intracelular associados com o processo inflamatório, destacando a inibição da produção de PGE2, das citocinas pró- inflamatórias IL-1 $\beta$  e TNF $\alpha$ . O mecanismo de ação com relação à cicloxigenase-2 (COX-2) e ao inibidor da óxido nítrico sintetase (iNOS) ainda permanece incerto, possivelmente contando com alguma participação na inibição da expressão das enzimas mais do que nas suas ações. Futuros estudos na área poderão elucidar melhor tal possibilidade.

O princípio ativo do creme de *Cordia verbenacea* DC., o alfa-humuleno, apresenta capacidade de permeação cutânea em virtude de suas propriedades lipofílicas e hidrofílicas.

Os estudos clínicos foram realizados em centros universitários brasileiros considerados como referência no atendimento médico da população e envolveram 459 pacientes, tendo sido conduzidos em conformidade com a legislação vigente.

Dados experimentais com um dos marcadores (alfa-humuleno), responsável por boa parte dos efeitos analgésicos e anti-inflamatórios do Acheflan, revelou uma rápida absorção após a administração oral, alcançando um pico de concentração plasmática em 18 minutos, com uma biodisponibilidade de 18%. A meia-vida é curta, ao redor de 17 minutos. O Acheflan creme e aerosol, aplicado topicamente, foi rapidamente absorvido e as duas formulações apresentaram uma inibição similar e significativa ( $p < 0,05$ ) do edema de orelha induzido pelo ácido aracídico.

#### **Tolerabilidade**

Acheflan não demonstrou atividade mutagênica, bem como não apresentou evidência de toxicidade em estudos com animais.

Estudos clínicos não detectaram reações adversas nas áreas de aplicação do produto. O medicamento não foi capaz de induzir irritabilidade primária ou acumulada, sensibilização cutânea, fototoxicidade e fotoalergia, durante o período de estudo. Mesmo quando testado em concentração superior (2,5%) não foi observado aparecimento de lesão cutânea ou alteração laboratorial relacionada ao uso do produto. Diante disso, pode-se concluir que Acheflan é seguro para uso tópico em humanos.

O creme de Acheflan foi avaliado quanto à segurança de uso em 459 sujeitos da pesquisa (fase I +II +III). Os resultados referentes à segurança de uso da medicação aplicada topicamente em diversas regiões demonstraram a excelente tolerabilidade do produto. Apenas em um paciente tratado com o Acheflan creme observou-se relato de evento adverso com possível relação com o medicamento (aumento da sensibilidade), enquanto que os demais 5 relatos de eventos adversos neste grupo não apresentaram relação com a droga.

#### 4. CONTRAINDICAÇÕES

Acheflan é contraindicado nas seguintes situações:

- Indivíduos sensíveis a *Cordia verbenacea* DC ou a qualquer componente da fórmula.
- Ocorrência de soluções de continuidade (feridas, queimaduras, lesões infeccionadas, etc).

**Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.**

#### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Acheflan é para uso externo e não deve ser ingerido.

Não deve ser utilizado associado a outros produtos de uso tópico.

Raramente pode causar aumento da sensibilidade local. Testes realizados em animais indicam que Acheflan não apresenta atividade irritante na mucosa ocular. Entretanto, recomenda-se lavar abundantemente o local com água em caso de contato com os olhos.

Não existe experiência clínica sobre o uso de Acheflan em idosos, crianças abaixo de 12 anos, gestantes e lactantes.

Categoria de risco na gravidez: C.

Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

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

#### 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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.

#### 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 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:** creme de cor branca, homogêneo, com consistência firme e brilhante.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

#### 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Aplicação tópica, sobre a pele íntegra, de 8 em 8 horas. A duração do tratamento varia conforme a afecção que se pretende tratar. Nos ensaios clínicos a duração do tratamento variou entre 1 a 2 semanas podendo ser prolongado até 4 semanas.

#### 9. REAÇÕES ADVERSAS

Dados compilados de estudos fase I, II e III, num total de 459 pacientes. Ocorreram 6 relatos de eventos adversos, sendo um deles considerado sério (infarto agudo do miocárdio), que foi classificado como não relacionado ao produto em estudo (improvável). Os outros 5 eventos foram considerados leves (prurido e eritema; gastrite; tontura; aumento da sensibilidade; acidente automobilístico) e apenas um deles (aumento da sensibilidade) foi descrito como uma possível relação com o Acheflan.

**Experiência pós-comercialização:**

Durante o período de comercialização do Acheflan, foi observado o seguinte evento adverso: diarreia.

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

#### 10. SUPERDOSE

Não há experiência, até o momento, com superdose. Em caso de uso excessivo, medidas habituais para remoção do material não absorvido devem ser empregadas, tais como: lavar bem o local de aplicação. Em caso de ingestão acidental, entrar imediatamente em contato com o médico ou procurar um pronto-socorro, informando a quantidade ingerida, horário da ingestão e sintomas.

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

### III-DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0341

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

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

Fabricado e embalado por:  
**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**  
Guarulhos - SP

Ou

Embalado por:  
**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**  
Cabo de Santo Agostinho – PE

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



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
21/06/2023	-	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	31/05/2023	0555151/23-0	10619 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Alteração ou inclusão de local de embalagem secundária		III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Creme dermatológico 5 mg/g
06/12/2022	5018240/22-9	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	18/03/2022	1186378/22-1	11185 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Solicitação de alteração de categoria de venda	25/05/2022	<b>VP</b> 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARADAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? <b>VPS</b> 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Creme dermatológico e aerossol tópico 5 mg/g
01/09/2021	3446382/21-6	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<b>VPS</b> 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Creme dermatológico e aerossol tópico 5 mg/g
17/10/2016	2395121/16-4	1769- FITOTERÁPICO - Notificação de texto de Bula	NA	NA	NA	NA	III. DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Creme dermatológico e aerossol tópico 5 mg/g
18/07/2012	0592462/12-6	1769- FITOTERÁPICO - Notificação de texto de Bula	NA	NA	NA	NA	III. DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Creme dermatológico e aerossol tópico 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
22/07/2010	604364/10-0	10274- FITOTERÁPICO - Alteração de texto de Bula (que não possui Bula Padrão) - adequação à RDC 47/2009	NA	NA	NA	NA	Adequação a RDC 47/2009 <b>VPS</b> 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA	VP/VPS	Creme dermatológico e aerossol tópico 5 mg/g