

# Andantol

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Gel

7,5 mg/g

## **MODELO DE BULA PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE**

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

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

**Andantol®**

cloridrato de isotipendil

### **APRESENTAÇÃO**

Gel 7,5 mg/g: bisnaga com 40g.

### **USO TÓPICO – NÃO INGERIR**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada grama de Andantol® gel contém:

cloridrato de isotipendil.....7,5 mg

Excipientes: carmelose sódica, edetato dissódico, água purificada, ácido sórbico, hidróxido de sódio e sorbitol.

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

#### **1. INDICAÇÕES**

Andantol® é indicado ao tratamento dos sintomas cutâneos de alguns tipos de alergia, principalmente prurido, eritema, edema e dor. Tratamento sintomático tópico das picadas de insetos. Tratamento sintomático tópico do prurido em geral.

#### **2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

O cloridrato de isotipendil é utilizado há mais de 60 anos e existem registros de estudos de eficácia datados desde os anos 50. Contzen publicou em 1959 um trabalho de avaliação do uso de Andantol® gel em 134 pacientes com diferentes graus de queimadura e obteve bons resultados devido às propriedades farmacológicas do cloridrato de isotipendil. Schroeder fez um estudo com 55 pacientes mostrando bons resultados com Andantol®.

CONTZEN H. Local treatment of superficial burns with andantol jelly. Munch Med Wochenschr. 101(14):620-2; 1959.

SCHROEDER H, HUTSCHENREUTER K.Experiences with andantol jelly in local therapy of superficial burns. Med Welt. 35:1788-90; 1961

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

Andantol® possui pronunciada ação anti-histamínica, anti-serotonínica e intensa atividade antialérgica. A acentuada ação anestésica local de Andantol® torna o gel de especial valor no tratamento das dermatoses pruriginosas.

#### **4. CONTRA-INDICAÇÕES**

Andantol® é contraindicado para uso por pacientes que tenham alergia ao cloridrato de isotipendil e aos demais componentes da fórmula.

#### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Andantol® é um medicamento de uso externo, não deve ser ingerido. Deve-se evitar exposição demorada ao sol após o uso de Andantol®, pois poderá ocorrer

sensibilização da pele à luz (fotossensibilização). Nesse caso, deve-se interromper o uso do produto e estabelecer uma terapia conveniente.

Categoria de risco na gravidez: C.

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

## 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não existem evidências suficientes que confirmem a ocorrência de interações clinicamente relevantes com o componente do medicamento.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Andantol<sup>®</sup> é um gel transparente, ligeiramente amarelado.

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteja da luz e umidade. Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 60 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.**

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

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Aplicar uma fina camada de gel sobre as partes afetadas uma ou mais vezes ao dia. O limite máximo diário é de 6 aplicações.

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

Assim como outros anti-histamínicos de uso tópico, pode ocorrer sensibilização com o uso de Andantol<sup>®</sup>.

Foi descrito um único caso de hipersensibilidade ao isotipendil gel em uso tópico em paciente que, no dia seguinte da utilização do gel de isotipendil, apresentou exacerbação da lesão e aparecimento de uma nova lesão em face.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária-NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

## 10. SUPERDOSE

Em caso de utilização de grandes quantidades do produto na pele, deve-se retirar o excesso manualmente.

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

## III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0324

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Via Dutra, km 222,2

Guarulhos - SP

CNPJ 60.659.463/0001-91

Indústria Brasileira

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR; NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 12/05/2015.**



### 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
0970302141	29/10/2014	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação à RDC 47/09	VP/VPS	Gel 7,5 mg/g
12/05/2015	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres legais	VP/VPS	Gel 7,5 mg/g