

# Andantol

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Gel

7,5 mg/g

## **MODELO DE BULA PARA PACIENTE**

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

---

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

**Andantol<sup>®</sup>**

cloridrato de isotipendil

### **APRESENTAÇÃO**

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

### **USO TÓPICO – NÃO INGERIR**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada grama de Andantol<sup>®</sup> contém:

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

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

### **II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Andantol<sup>®</sup> é um gel de ação anestésica e antialérgica que pode ser usado em alguns casos de alergias, coceira e picadas de insetos.

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Andantol<sup>®</sup> possui intensa atividade antialérgica e acentuada ação anestésica local, tornando o gel de especial valor no tratamento das inflamações de pele com coceira.

#### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

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

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

Andantol<sup>®</sup> é um medicamento de uso externo, não deve ser ingerido. Deve-se evitar exposição demorada ao sol após o uso de Andantol<sup>®</sup>, pois poderá ocorrer sensibilização da pele à luz (fotossensibilização). Nesse caso, deve-se interromper o uso do produto e procurar orientação médica.

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

**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?**

Andantol é um gel transparente, ligeiramente amarelado.

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

**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. 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?**

Você deve aplicar uma fina camada de gel sobre as partes afetadas uma ou mais vezes ao dia até o desaparecimento dos sintomas.

O limite máximo diário é de 6 aplicações.

**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?**

Retomar o tratamento até o alívio dos sintomas.

**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?**

Podem ocorrer, em raríssimas situações, casos de alergia ao uso de Andantol®. Caso ocorra após o uso de Andantol® inchaço, vermelhidão, coceira ou dor local, suspenda imediatamente o uso e procure um médico.

**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?**

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

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.**

**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               |