



Andolba

Bula para profissional da saúde

Aerossol e creme

45 mg + 5 mg + 5 mg



ANDOLBA®
benzocaína, triclosana e mentol

AEROSSOL
CREME DERMATOLÓGICO

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES:

AEROSSOL

Embalagem contendo 1 tubo de 43g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS.

Composição:

Cada 1 g da solução concentrada contém:

benzocaína.....	45 mg
triclosana.....	5 mg
mentol.....	5 mg
excipientes qsp*	1 g

*excipientes: óleo de soja refinado, óleo de rícino, álcool isopropílico, metilparabeno, propilparabeno.

Cada 1 g do produto contém:

Solução concentrada.....	0,6 g
Butano (propelente).....	0,4 g

CREME DERMATOLÓGICO

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS.

Embalagem contendo 1 bisnaga de 30g.

Composição:

Cada 1 g de creme dermatológico contém:

benzocaína	45 mg
triclosana.....	5 mg
mentol.....	5 mg
excipientes qsp**	1 g

**excipientes: ácido esteárico, monoestearato de glicerila, glicerol, trolamina, borato de sódio, álcool isopropílico, metilparabeno, propilparabeno, óxido de zinco, simeticona e água deionizada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Andolba® é indicado como analgésico no processo cicatricial de curetagem de molusco contagioso em pediatria (faixa etária 2-12 anos).

Andolba® é indicado na diminuição da dor pós-episiotomias no parto vaginal (faixa etária acima de 18 anos).

Versão 02 da RDC 47- esta versão altera Versão 01

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudo clínico controlado realizado em 60 parturientes de via baixa com procedimento de episiotomia médio-lateral, Andolba® demonstrou ser eficaz na redução da dor local das pacientes, apresentando significância estatística frente ao tratamento placebo. Também foi demonstrada diminuição significativa na utilização de comprimidos de resgate para a dor no grupo tratado com Andolba®.¹

Em estudo clínico controlado com 40 pacientes pediátricos (de 2 a 12 anos), Andolba® apresentou boa eficácia no alívio da dor no processo cicatricial de curetagem de molusco contagioso.²

Estudos *in vitro* demonstraram atividade bactericida/bacteriostática do Andolba® creme e aerossol frente aos microorganismos *Escherichia coli*, *Salmonella choleraesuis*, *Pseudomonas aeruginosa* e *Staphylococcus aureus*.²

Referências:

1. Costa, MCC; Carramão, SS; Pinto, PC; Milan, ALK; Pannuti, EMB. Estudo clínico randomizado e aberto para avaliação de eficácia e superioridade dos medicamentos EF028 aerossol, EF028 creme e Andolba® frente ao tratamento controle e comparativo de não inferioridade entre os medicamentos EF028 aerossol, EF028 creme. Rev Bras Med; 67(6)jun. 2010. Pag 195-200
2. Schalka S; Addor, FAS; Silva, VM; Pinto PC; Milan, ALK; Pannuti, EMB. Estudo clínico randomizado, aberto e comparativo p/avaliação de segurança, tolerabilidade e eficácia analgésica de duas diferentes apresentações de medicamento tópico na realização de curetagem dermatológica de molusco contagioso em pacientes pediátricos. Rev Bras Med; 67(6)jun 2010 pag 201-207

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

Andolba® (benzocaína, triclosana e mentol) destina-se ao uso tópico, possuindo propriedades anti-pruriginosa e anestésica. A benzocaína é um anestésico local que diminui a permeabilidade dos íons de sódio mediante a estabilização reversível da membrana neuronal. Esta ação inibe a despolarização da membrana neuronal que bloqueia o início e a condução do impulso nervoso, gerando analgesia. Quimicamente a benzocaína é um éster derivado do PABA, fracamente solúvel em água e consequentemente lentamente absorvido, permanecendo no local aplicado por um longo período de tempo e produzindo uma ação anestésica prolongada.

O mentol é um antipruriginoso tópico cujas propriedades incluem também um leve efeito anestésico. Aplicado sobre a pele, dilata os vasos sanguíneos superficiais e proporciona uma sensação de frescor.

A triclosana é um antimicrobiano de amplo espectro, largamente utilizado, com uma maior atividade contra bactérias gram-positivas, além de uma ação antifúngica. Possui múltiplos mecanismos de ação e numerosos alvos celulares. Possui ação dose dependente, podendo agir como bactericida ou bacteriostático, retardando o crescimento bacteriano quando utilizado em baixas concentrações.

Farmacocinética

Este produto tem ação tópica sobre a pele e não há estudos clínicos que avaliem a sua absorção plasmática.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O uso deste medicamento é contraindicado em caso de hipersensibilidade conhecida a benzocaína, triclosana ou mentol e/ou demais componentes da formulação. Andolba® não deve ser utilizado em áreas de mucosa, exceto no caso de episiotomia e estritamente indicado por médico, pele lesada ou infectada, em feridas abertas ou em queimaduras graves.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

Categoria C de risco na gravidez. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Andolba® (benzocaína, triclosana e mentol) é somente para uso externo.

Este medicamento não deve ser utilizado na região dos olhos ou em grandes áreas do corpo.

Proteja os olhos durante a aplicação e evite a inalação do medicamento (forma farmacêutica aerossol). Não ingerir. Em caso de ingestão acidental, procurar imediatamente um médico, levando consigo a bula deste medicamento.

A dose e frequência podem ser aumentadas exclusivamente a critério médico e de acordo com as necessidades do paciente.

Usar uma quantidade suficiente para cobrir as regiões afetadas do corpo.

Categoria C de risco na gravidez. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foram relatadas até o momento interações medicamentosas com Andolba® (benzocaína, triclosana e mentol).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Andolba® (benzocaína, triclosana e mentol) deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C). O prazo de validade deste medicamento é de 24 meses.

O vasilhame de Andolba® aerossol, mesmo vazio, não deve ser perfurado. Nunca coloque a embalagem no fogo ou incinerador.

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.

Andolba® aerossol apresenta-se como uma solução límpida e oleosa de cor amarela a âmbar com odor característico de mentol, isenta de partículas estranhas.

Andolba® creme dermatológico apresenta-se como um creme homogêneo de cor branca perolizado a levemente amarelado, odor característico de mentol, isento de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Posologia

Uso adulto e crianças maiores de 02 (dois) anos:

Aplicar 2 (duas) vezes ao dia ou a critério médico no local afetado por até 7 (sete) dias consecutivos.

Caso os sintomas persistam por mais de 7 (sete) dias ou houver piora, inclusive se houver hiperemia ou irritação na região da aplicação, descontinue o uso do produto e consulte um médico.

Como usar:

Limpar a região afetada usando sabão neutro e água abundante, enxugar com uma toalha seca e limpa ou gase apropriada.



Andolba® creme dermatológico deve ser aplicado nas áreas afetadas, distribuindo uma fina camada do produto sobre a pele.

Andolba® aerossol deve ser aplicado diretamente nas áreas afetadas.

Segure o tubo de 15 (quinze) a 30 (trinta) cm de distância, apontando para a região afetada, acione a válvula por alguns segundos.

Evite inalar o produto e proteja os olhos durante a aplicação. Não use em lugar quente, próximo a chamas ou exposto ao sol.

Conduta em caso de esquecimento de dose:

Após esquecer a aplicação de uma dose, esta pode ser administrada em até 6 horas após o horário programado. Caso o período após o esquecimento seja superior a 6 horas, descartar a utilização da dose esquecida e utilizar normalmente o produto no próximo horário programado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Em estudos clínicos controlados, foram relatados poucos casos de ardência e prurido no local de aplicação do produto.

Não foram relatados eventos adversos sérios a este medicamento durante os estudos clínicos realizados.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo 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 casos de aplicação excessiva do produto sobre a região afetada, lavar o local com água corrente em abundância.

Em casos de superdosagem por ingestão acidental suspender imediatamente a medicação e procurar orientação médica.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

M.S.: 1.0043.1037

Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró – CRF-SP 19.258

Fabricado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A..

Rod. Pres. Castelo Branco, km 35,6 - Itapevi - SP

Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Av. Vereador José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

Versão 02 da RDC 47- esta versão altera Versão 01



Andolba® aerossol é envasado por:

Envasamento e Tecnologia de Aerossóis Ltda

Av. Dr. Alberto Jackson Byngton, 2870

LOGO CENTRAL DE ATENDIMENTO EUROFARMA COM TEL 0800 704 3876.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em XX/XX/2014



Versão 02 da RDC 47- esta versão altera Versão 01