



## **Andolba**

Bula para paciente

Aerossol

45 mg + 5 mg + 5 mg

**ANDOLBA®**  
**benzocaína, triclosana e mentol**

**AEROSSOL**

---

**FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES:**

---

**AEROSSOL**

Embalagens contendo 1 tubo de 43g.

**USO TÓPICO**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS**

**Composição:**

Cada 1 g da solução concentrada contém:

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

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

Cada 1 g do produto contém:

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

---

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

---

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Andolba® é indicado para alívio da dor após o procedimento de curetagem de molusco contagioso em crianças (faixa etária 2-12 anos).

Andolba® é indicado para alívio da dor após episiotomia (pequeno corte vaginal realizado no parto normal) - faixa etária acima de 18 anos.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Andolba® contém 3 (três) substâncias que se complementam - benzocaína, triclosana e mentol: dois compostos que aliviam temporariamente a dor e melhoram a coceira. Tem ação rápida e proporciona uma sensação refrescante e agradável.

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

**Contraindicações**

Não use Andolba® se houver sensibilidade ou alergia a benzocaína, triclosana ou mentol e/ou aos demais componentes da formulação.

**Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 2 (dois) anos.**



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

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

##### **Advertências**

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

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

Usar somente nas regiões afetadas do corpo.

##### **Precauções**

Evite inalar, ou ingerir. Proteja os olhos durante a aplicação. Este medicamento não deve ser utilizado na região dos olhos, ou em grandes áreas do corpo.

Em caso de ingestão acidental, procure imediatamente um médico, levando consigo a bula deste medicamento.

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

##### **Interações medicamentosas**

Não foram relatadas, até o momento, interações medicamentosas com Andolba®.

##### **Interações com alimentos e testes laboratoriais**

Não foram relatadas até o momento interações com alimentos e testes laboratoriais.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Andolba® (benzocaína, triclosana e mentol) deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C).

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

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

**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?**

##### **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 a região ficar avermelhada ou irritada, descontinue o uso do produto e consulte um médico.

*Versão 02 da RDC 47- esta versão altera Versão 01*

**Como usar:**

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

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.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.**

**Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

**7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

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.

**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?**

A benzocaína, a triclosana e o mentol são normalmente bem tolerados pela pele. Porém, poderão ocasionar coceira e ardência no local afetado após aplicação do produto, além de reações alérgicas.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

**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 reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.**

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?**

Caso ocorra a aplicação de uma grande quantidade do medicamento na região afetada deve-se lavar o local com água em abundância.

Se ocorrerem reações indesejadas (vermelhidão, coceira, descamação da pele), decorrentes do uso excessivo e/ou prolongado, interromper imediatamente o tratamento e procurar um médico.

**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.**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

M.S.: 1.0043.1037

*Versão 02 da RDC 47- esta versão altera Versão 01*



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

**Envasado por:**

Envasamento e Tecnologia de Aerossóis Ltda

Av. Dr. Alberto Jackson Byngton, 2870

**Registrado por:**

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

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

CNPJ: 61.190.096/0001-92

**Indústria Brasileira**

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*



## **Andolba**

Bula para paciente

Creme

45 mg + 5 mg + 5 mg

**ANDOLBA®**  
**benzocaína, triclosana e mentol**

**CREME DERMATOLÓGICO**

---

**FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES:**

---

**CREME DERMATOLÓGICO**

Embalagens contendo 1 bisnaga de 30g.

**USO TÓPICO**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS**

**Composição:**

Cada 1 g de creme dermatológico contém:

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

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

---

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

---

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

Andolba® é indicado para alívio da dor após o procedimento de curetagem de molusco contagioso em crianças (faixa etária 2-12 anos).

Andolba® é indicado para alívio da dor após episiotomia (pequeno corte vaginal realizado no parto normal) - faixa etária acima de 18 anos.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Andolba® contém 3 (três) substâncias que se complementam - benzocaína, triclosana e mentol: dois compostos que aliviam temporariamente a dor e melhoram a coceira. Tem ação rápida e proporciona uma sensação refrescante e agradável.

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

**Contraindicações**

Não use Andolba® se houver sensibilidade ou alergia a benzocaína, triclosana ou mentol e/ou aos demais componentes da formulação.

**Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 2 anos.**

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

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

*Versão 02 da RDC 47- esta versão altera Versão 01*



#### **Advertências**

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

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

Usar somente nas regiões afetadas do corpo.

#### **Precauções**

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

Em caso de ingestão acidental, procure imediatamente um médico, levando consigo a bula deste medicamento.

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

#### **Interações medicamentosas**

Não foram relatadas, até o momento, interações medicamentosas com Andolba®.

#### **Interações com alimentos e testes laboratoriais**

Não foram relatadas até o momento interações com alimentos e testes laboratoriais.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Andolba® (benzocaína, triclosana e mentol) deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C).

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

**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?**

#### **Posologia:**

Uso adulto e crianças maiores de 2 (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 a região ficar avermelhada ou irritada, 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.

*Versão 02 da RDC 47- esta versão altera Versão 01*



**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.**

**Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

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.

**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?**

A benzocaína, a triclosana e o mentol são normalmente bem tolerados pela pele. Porém, poderão ocasionar coceira e ardência no local afetado após aplicação do produto, além de reações alérgicas.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

**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 reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Caso ocorra a aplicação de uma grande quantidade do medicamento na região afetada deve-se lavar o local com água em abundância.

Se ocorrerem reações indesejadas (vermelhidão, coceira, descamação da pele), decorrentes do uso excessivo e/ou prolongado, interromper imediatamente o tratamento e procurar orientação médica.

**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.**

## **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em XX/XX/XXXX.**

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:**

*Versão 02 da RDC 47- esta versão altera Versão 01*



EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.  
Av. Vereador José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP  
CNPJ: 61.190.096/0001-92

**Indústria Brasileira**

LOGO CENTRAL DE ATENDIMENTO EUROFARMA COM TEL 0800 704 3876.



*Versão 02 da RDC 47- esta versão altera Versão 01*