

## 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**

cloridrato de isotipendil

#### **APRESENTAÇÃO**

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

#### **USO DERMATOLÓGICO**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada grama de Andantol 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 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 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 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 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 (fotosensibilização). 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 n° 30.138

Fabricado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Guarulhos - SP

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

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

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 13/10/2016.**



### 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
29/10/2014	0970302/14-1	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Adequação à RDC 47/09	VP e VPS	Gel 7,5 mg/g
12/05/2015	0418414/15-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres Legais	VP e VPS	Gel 7,5 mg/g
13/10/2016	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres Legais	VP e VPS	Gel 7,5 mg/g