



BULA:

ANDRIODERMOL

CÓD. 021558G

COR: 1x1

Pantone Process Black C

Dimensão: 150x150 mm

Escala: 100%

Plataforma: PC

Software: Indesign CS3

Prova nº 02 - Data: 14/09/2009

Finalizado por: Adriana 14/09/09

ARTE FINAL

Revisado por: _____

____/____/____

Finalizado p/ Pré-impressão:

____/____/____

Alterações

- Alteração dos dados da apresentação Pó para Brasília.
- Inclusão da marca registrada no nome do produto, conforme artes de CT e RT.
- Adequação a nova regra gramatical.
- Inclusão do pictograma reciclado.

SUPERDOSAGEM:

Em caso de ingestão acidental proceder imediatamente a lavagem gástrica e instituir medidas assistenciais necessárias.

PACIENTES IDOSOS:

Não são conhecidas informações específicas sobre o uso do produto por pacientes idosos.

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

Número do lote, data da fabricação e data da validade:
vide cartucho.

Registro MS – 1.0497.1152



11 12 1
10 2009 2
9 4185-4101 3
8 7 6 5 4

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90 – Embu-Guaçu - SP
CEP 06900-000 SAC 0800 11 1559
CNPJ 60.665.981/0001-18 – Indústria Brasileira
Farm. Resp.: Ishii Massayuki – CRF-SP nº 4863

Pó tópico:

Produzido na unidade fabril:
Trecho 01 - Conj. 11 - Lote 06 a 12 - Pólo de Desenvolvimento JK
Santa Maria - Brasília - DF - CEP 72549-555
CNPJ 60.665.981/0007-03 - Indústria Brasileira
Farm. Resp.: Emanuelle Paula Silva Giomo - CRF-DF nº 2836

Solução tópica:

Produzido na unidade fabril:
Rua José Pedro de Souza, 105 – Pouso Alegre – MG
CEP 37550-000 CNPJ 60.665.981/0005-41
Indústria Brasileira
Farm. Resp.: Tiago César da Silva Andrade - CRF-MG nº 17931

Andriodermol®

ácido undecilênico + associações



Solução Tópica / Pó Tópico

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES:

Solução tópica: frasco contendo 50ml.

Pó tópico: frasco contendo 50g.

USO PEDIÁTRICO E ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Solução tópica

Cada 1 ml da solução contém:

ácido undecilênico	40 mg
undecilenato de sódio	150 mg
ácido propiônico	30 mg
propionato de sódio	50 mg
hexilresorcinol	0,5 mg
Veículo: álcool etílico, essência de citronela, essência de lavanda, nonoxinol, hidróxido de sódio grau farmacêutico água purificada.	

Pó tópico

Cada 1 g do pó contém:

ácido undecilênico	2 mg
undecilenato de zinco	150 mg
propionato de cálcio	60 mg
hexilresorcinol	0,5 mg
Excipientes: dióxido de silício coloidal, talco, essência de citronela, essência de lavanda.	

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO:

O **Andriodermol®** tem ação contra infecções micóticas superficiais de pele e unha.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO:

Conserve o produto na embalagem original, em temperatura ambiente (15 a 30°C). O pó tópico deve ser protegido da umidade.

PRAZO DE VALIDADE:

24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho). Não use medicamentos com o prazo de validade vencido.

EE 021558 G - 150x150mm



GRAVIDEZ E LACTAÇÃO:

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO:

Não deve ser usado próximo aos olhos e mucosas. O produto é somente para uso tópico. Antes da aplicação do medicamento, a área afetada deve estar limpa e seca. A medicação deve ser continuada por 2 semanas após os sintomas terem desaparecido.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

REAÇÕES ADVERSAS:

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como: irritação da pele ou qualquer outra reação de sensibilização da pele.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

CONTRAINDICAÇÕES E PRECAUÇÕES:

O produto não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS:

O ácido undecilênico e undecilenatos são alguns dos ácidos graxos mais recomendados na moderna terapêutica. Segundo observação de vários pesquisadores, são de grande eficácia entre os antimicóticos até hoje experimentados. Com propriedades fungicida, bacteriostática e bactericida, são ativos contra alguns fungos patogênicos, incluindo *Epidermophyton*, *Trichophyton*, *Microsporum* sp. O ácido propiônico e seus sais têm propriedades antifúngicas quando usados topicamente. O propionato de sódio tem ação fungistática, aliviando também o

prurido e a irritação local.

INDICAÇÕES:

Tratamento de infecções micóticas superficiais de pele e unha.

CONTRAINDICAÇÕES:

Hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes da fórmula.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

Gerais: evitar o contato com os olhos e mucosas.

Interromper o uso se ocorrer sensibilização ou irritação da pele.

Gravidez: não há relatos de problemas específicos causados pelo uso de **Andriodermol**® durante a gravidez. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Amamentação: não se sabe se o **Andriodermol**® é excretado no leite materno. Todavia, não existem relatos de problemas específicos durante a amamentação.

Pediatria: não existem estudos completos em relação aos efeitos causados nesta idade. No entanto, não há problemas específicos documentados.

O uso em crianças até 2 anos de idade não é recomendado, só em casos de extrema necessidade, sob supervisão médica.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Não são conhecidos dados sobre interações medicamentosas.

INTERFERÊNCIA EM EXAMES LABORATORIAIS:

Não são conhecidos dados sobre interferência em exames laboratoriais.

REAÇÕES ADVERSAS/COLATERAIS:

Pode ocorrer irritação da pele no local da aplicação.

POSOLOGIA:

Exclusivamente para uso tópico.

Antes da aplicação do medicamento, a área afetada deve estar limpa e seca. Aplicar uma quantidade suficiente de **Andriodermol**® para cobrir a área afetada, 2 vezes ao dia.

A medicação deve ser continuada por 2 semanas, após os sintomas terem desaparecido.

