

Andolba[®]
(benzocaína + triclosana + mentol)

Bula para paciente

Solução Aerossol

45mg + 5mg + 5mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Andolba®
benzocaína, triclosana e mentol

USO TÓPICO

Solução aerossol

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

APRESENTAÇÃO

Embalagem contendo 1 tubo de 43g.

Composição:

Cada 1g da solução concentrada contém:

benzocaína.....	45 mg
triclosana.....	5 mg
mentol.....	5 mg
Excipientes q.s.p.....	1 g*

*excipientes: óleo de soja, óleo de rícino, metilparabeno, propilparabeno.

Cada 1g 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°C 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, 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.

Como usar:

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

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

Registro: 1.0043.1409

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 18/09/2024.

Registrado e produzido por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, 3.565

Itapevi – SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

Envasado por:

Envasamento e Tecnologia de Aerossóis Ltda

Av. Dr. Alberto Jackson Byington, 2870 - Osasco/SP



Central de Relacionamento

0800-703-1550

www.momentafarma.com.br - central@momentafarma.com.br



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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
02/05/2022	2658089/22-8	10458-MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/09/2021	3561606/21-7	1438 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	03/01/2022	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP/VPS	4,5% + 0,5% + 0,5% AER TOP X 43 G
15/04/2024	0472135/24-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres legais	VP/VPS	4,5% + 0,5% + 0,5% AER TOP X 43 G
-	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	11/01/2023	1085366/23-9	10981 RDC 73/2016 - NOVO - Mudança Maior de Excipientes para Formas Farmacêuticas em Solução	08/07/2024	Composição ou Dizeres legais	VP/VPS	4,5% + 0,5% + 0,5% AER TOP X 43 G

|