

ANDANTOL

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Gel
7,5 mg/g

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Andantol

cloridrato de isotipendil

APRESENTAÇÃO

Gel de 7,5 mg/g: embalagem com 40 g.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de Andantol gel contém:

cloridrato de isotipendil.....7,5 mg
(equivalente a 6,7 mg de isotipendil).

Excipientes: carmelose sódica, ácido sórbico, hidróxido de sódio, sorbitol, edetato dissódico e água purificada.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Andantol é um gel de ação anestésica e antialérgica que pode ser usado em alguns casos de alergia, 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.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou 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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger 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.

Características físicas e organolépticas: gel transparente, ligeiramente amarelado.

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. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0573.0324

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

Produzido por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Guarulhos - SP

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.



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/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/VPS	Gel 7,5 mg/g
13/10/2016	2382951/16-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres Legais	VP/VPS	Gel 7,5 mg/g
24/07/2017	1538683/17-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VPS 7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	Gel 7,5 mg/g
06/04/2021	1318252/21-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula –publicação no bulário - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Gel 7,5 mg/g
06/07/2023	0696048/23-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula –publicação no bulário - RDC 60/12	15/06/2023	0608552/23-1	11012 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento		III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Gel 7,5 mg/g

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
11/03/2025	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula –publicação no bulário - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5.ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS VPS IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Gel 7,5 mg/g