

Andolba[®]
(benzocaína + triclosana + mentol)

Bula para o profissional de saúde

Solução Aerossol

(45 + 5 + 5) mg/g

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Andolba®

benzocaína, triclosana e mentol

APRESENTAÇÃO

Solução Aerossol contendo 45 mg de benzocaína, 5 mg de triclosana e 5 mg de mentol: Embalagem com 1 tubo de 43 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada 1 g 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 ricino, metilparabeno, propilparabeno.

**Cada 1 g do produto contém:

solução concentrada	0,6 g
butano (propelente)	0,4 g

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Andolba® é indicado como analgésico no processo cicatricial de curetagem de molusco contagioso em pediatria (faixa etária 2-12 anos).

Andolba® é indicado na diminuição da dor pós-episiotomia no parto vaginal (faixa etária acima de 18 anos).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudo clínico controlado realizado em 60 parturientes de via baixa com procedimento de episiotomia médio-lateral, Andolba® demonstrou ser eficaz na redução da dor local das pacientes, apresentando significância estatística frente ao tratamento placebo. Também foi demonstrada a diminuição significativa na utilização de comprimidos de resgate para a dor no grupo tratado com Andolba®.¹

Em estudo clínico controlado com 40 pacientes pediátricos (de 2 a 12 anos), Andolba® apresentou boa eficácia no alívio da dor no processo cicatricial de curetagem de molusco contagioso.²

Estudos *in vitro* demonstraram atividade bactericida/bacteriostática do Andolba® creme e aerossol frente aos microrganismos *Escherichia Coli*, *Salmonella choleraesuis*, *Pseudomonas aeruginosa* e *Staphylococcus aureus*.²

Referências:

1. Costa, MCC; Carramão, SS; Pinto, PC; Milan, ALK ; Pannuti, EMB. Estudo clínico randomizado e aberto para avaliação de eficácia e superioridade dos medicamentos EF028 aerossol, EF028 creme e Andolba® frente ao tratamento controle e comparativo de não inferioridade entre os medicamentos EF028 aerossol, EF028 creme. Rev Bras Med; 67(6) jun. 20 I O pag 195-200

2. Schalka S; Addor, FAS; Silva, VM ; Pinto PC; Milan , ALK ; Pannuti , EMB. Estudo clínico randomizado, aberto e comparativo p/ avaliação de segurança, tolerabilidade e eficácia analgésica de duas diferentes apresentações de medicamento tópico na realizado de curetagem dermatológica de molusco contagioso em pacientes pediátricos.

Rev Bras Med; 67(6) jun 20 I O pag 20 1-207

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

Andolba® (benzocaína, triclosana e mentol) destina-se ao uso tópico, possuindo propriedades anti-pruriginosa e anestésica. A benzocaína é um anestésico local que diminui a permeabilidade dos íons de sódio mediante a estabilização reversível da membrana neuronal. Esta ação inibe a despolarização da membrana neuronal que bloqueia o início e a condução do impulso nervoso, gerando analgesia. Quimicamente a benzocaína é um éster derivado do PABA, fracamente solúvel em água e consequentemente lentamente absorvido, permanecendo no local aplicado por um longo período de tempo e produzindo uma ação anestésica prolongada.

O mentol é um antipruriginoso tópico cujas propriedades incluem também um leve efeito anestésico. Aplicado sobre a pele, dilata os vasos sanguíneos superficiais e proporciona uma sensação de frescor.

A triclosana é um antimicrobiano de amplo espectro, largamente utilizado, com uma maior atividade contra bactérias gram-positivas, além de uma ação antifúngica. Possui múltiplos mecanismos de ação e numerosos alvos celulares.

Possui ação dose dependente podendo agir como bactericida ou bacteriostático, retardando o crescimento bacteriano quando utilizado em baixas concentrações.

Farmacocinética

Este produto tem ação tópica sobre a pele e não há estudos clínicos que avaliem a sua absorção plasmática.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O uso deste medicamento é contraindicado em caso de hipersensibilidade conhecida a benzocaína, triclosana ou mentol e/ou demais componentes da formulação. Andolba® não deve ser utilizado em áreas de mucosa, exceto no caso de episiotomia estritamente indicado por médico, pele lesada ou infectada, em feridas abertas ou em queimaduras graves.

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

Categoria C de risco na gravidez. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

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

Proteja os olhos durante a aplicação e evite a inalação do medicamento (forma farmacêutica aerossol). Não ingerir.

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

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

Usar uma quantidade suficiente para cobrir as regiões afetadas do corpo.

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

Categoria C de risco na gravidez. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foram relatadas até o momento interações medicamentosas com Andolba® (benzocaína, triclosana e mentol).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

O prazo de validade deste medicamento é de 24 meses.

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

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.

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

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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) centímetros 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.

Conduta em caso de esquecimento de dose:

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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Em estudos clínicos controlados, foram relatados poucos casos de ardência e prurido no local de aplicação do produto.

Não foram relatados eventos adversos sérios a este medicamento durante os estudos clínicos realizados.

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 eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Em casos de aplicação excessiva do produto sobre a região afetada, lavar o local com água corrente em abundância.

Em casos de superdosagem por ingestão acidental, suspender imediatamente a medicação e procurar orientação médica.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0043.1409

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

Venda sob prescrição.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 30/10/2025.

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
19/09/2024	1290405/24-7	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 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	-	-	-	-	Inclusão de frases de alerta nos itens 4, 5, 7 e dizeres legais	VP	4,5% + 0,5% + 0,5% AER TOP X 43 G