

ANDANTOL

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Gel

7,5 mg/g

BULA PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009 e Novo Marco Regulatório/2022

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Andantol
cloridrato de isotipendil

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

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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Andantol é indicado ao tratamento dos sintomas cutâneos de alguns tipos de alergia, principalmente prurido, eritema, edema e dor. Tratamento sintomático tópico das picadas de insetos. Tratamento sintomático tópico do prurido em geral.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O cloridrato de isotipendil é utilizado há mais de 60 anos e existem registros de estudos de eficácia datados desde os anos 50. Contzen publicou em 1959 um trabalho de avaliação do uso de Andantol gel em 134 pacientes com diferentes graus de queimadura e obteve bons resultados devido às propriedades farmacológicas do cloridrato de isotipendil. Schroeder fez um estudo com 55 pacientes mostrando bons resultados com Andantol.

Referências bibliográficas

CONTZEN H. Local treatment of superficial burns with andantol jelly. Munch Med Wochenschr. 101(14):620-2; 1959.
SCHROEDER H, HUTSCHENREUTER K. Experiences with andantol jelly in local therapy of superficial burns. Med Welt. 35:1788-90; 1961

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Andantol possui pronunciada ação anti-histamínica, anti-serotoninica e intensa atividade antialérgica. A acentuada ação anestésica local de Andantol torna o gel de especial valor no tratamento das dermatoses pruriginosas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Andantol é contraindicado para uso por pacientes que tenham alergia ao cloridrato de isotipendil e aos demais componentes da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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 (fotossensibilização). Nesse caso, deve-se interromper o uso do produto e estabelecer uma terapia conveniente.

Categoria de risco na gravidez: C.

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.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não existem evidências suficientes que confirmem a ocorrência de interações clinicamente relevantes com o componente do medicamento.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz e umidade.
Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação.

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.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Aplicar uma fina camada de gel sobre as partes afetadas uma ou mais vezes ao dia.
O limite máximo diário é de 6 aplicações.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Assim como outros anti-histamínicos de uso tópico, pode ocorrer sensibilização com o uso de Andantol. Foi descrito um único caso de hipersensibilidade ao isotipendil gel em uso tópico em paciente que, no dia seguinte da utilização do gel de isotipendil, apresentou exacerbação da lesão e aparecimento de uma nova lesão em face.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Em caso de utilização de grandes quantidades do produto na pele, deve-se retirar o excesso manualmente.

Em caso de intoxicação 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