

ANDANTOL  
(cloridrato de isotipendil)

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 7,5 mg/g: bisnaga com 40 g.

**USO DERMATOLÓGICO  
USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada grama de Andantol gel contém:

cloridrato de isotipendil.....7,5 mg

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 alergias, 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 (fotossensibilização). 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.**

**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?**

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 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.**

**TUDO 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 DESTES MEDICAMENTOS?**

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**

MS - 1.0573.0324

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

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

Fabricado e embalado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**  
Guarulhos – SP

Ou

Embalado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**  
Cabo de Santo Agostinho - PE

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.**



**0800 701 6900**  
**cac@ache.com.br**   
**8:00 h às 17:00 h (seg. a sex.)**



### 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<br>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<br>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<br>7,5 mg/g            |
| 24/07/2017                    | 1538683/17-0     | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12   | NA   | NA               | NA   | NA                | <b>VPS</b><br>7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO | VPS              | Gel<br>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                | <b>VPS</b><br>9. REAÇÕES ADVERSAS                         | VPS              | Gel<br>7,5 mg/g            |
| 06/07/2023                    | -                | 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<br>7,5 mg/g            |