



Andolba[®]
(benzocaína + triclosana + mentol)

Bula para Profissional de Saúde

Solução Aerossol

45mg + 5mg + 5mg

Andolba®

benzocaína, triclosana e mentol

USO TÓPICO**Solução aerossol****USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS****FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES**

Embalagens contendo 1 tubo de 43g.

Composição:

Cada 1g da solução concentrada contém:

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

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

Cada 1g 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 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 choleraesius*, *Pseudomonas aeruginosa* e *Staphylococcus aureus*.²

Referências:

1. Costa, MCC; Carramão, SS; Pinto, PC; Milan, ALK ; Pannuti, EMB. Estudo clinico 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 conseqüentemente 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.

Andolba_Aerossol_V0_VPS

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 e estritamente indicado por médico, pele lesada ou infectada, em feridas abertas ou em queimaduras graves.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 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.

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 (entre 15°C e 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 na localidade afetada 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.

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.

Em casos de eventos adversos, notifique 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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

M.S.: 1.0043.1409

Farm. Resp. subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi CRF-SP 41.116

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 02/05/2022.

Envasado por:

Envasamento e Tecnologia de Aerossóis Ltda

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

Fabricado e Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, 3.565

Itapevi – SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira



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
-	-	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