



ANDRIODERMOL[®]
(ácido undecilênico + associações)

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Pó tópico

ANDRIODERMOL®

ácido undecilênico + associações



Pó tópico

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Pó tópico: embalagem contendo tubo com 50 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada grama contém:

ácido undecilênico	2 mg
undecilenato de zinco	150 mg
propionato de cálcio	60 mg
hexilresorcina	0,5 mg

Excipientes: dióxido de silício, talco, essência de citronela e essência de lavanda.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ANDRIODERMOL é indicado para o tratamento de infecções micóticas superficiais de pele e unha.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ANDRIODERMOL é um antimicótico que possui ação contra infecções micóticas superficiais de pele e de unha.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ANDRIODERMOL não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Geral

ANDRIODERMOL não deve ser usado próximo aos olhos e mucosas.

Você deverá interromper o uso de ANDRIODERMOL caso ocorra sensibilização ou irritação da pele.

Gravidez e lactação

Não há relatos de problemas específicos causados pelo uso de ANDRIODERMOL durante a gravidez.

Não se sabe se o ANDRIODERMOL é excretado no leite materno. Todavia, não existem relatos de problemas específicos durante a amamentação.

Informe a seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe também ao seu médico se estiver amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso em crianças

Não existem estudos completos em relação aos efeitos causados nesta idade. No entanto, não há problemas específicos documentados.

O uso em crianças até 2 anos de idade não é recomendado, exceto em casos de extrema necessidade e sob supervisão médica.

Usos em idosos

Não são conhecidas informações específicas sobre o uso do produto por pacientes idosos.

Interações medicamentosas

Não são conhecidos dados sobre interações medicamentosas.

Interferência em exames laboratoriais

Não são conhecidos dados sobre interferência em exames laboratoriais.

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?

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da umidade.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

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.

Aspecto físico: pó amorfo branco, com odor característico.

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?

Modo de usar

Este medicamento não deve ser usado próximo aos olhos e mucosas.

ANDRIODERMOL é somente para uso tópico. A área afetada deve estar limpa e seca antes da aplicação do medicamento.

Posologia

Aplicar uma quantidade suficiente de ANDRIODERMOL para cobrir a área afetada, 2 vezes ao dia.

O tratamento deve ser continuado por 2 semanas após os sintomas terem desaparecido.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer-se de aplicar o medicamento, aplique tão logo você se lembre. Se estiver quase na hora de aplicar novamente, pule a aplicação que você perdeu e volte a aplicar no seu horário habitual. Nunca aplique quantidade duplicada do medicamento ao mesmo tempo.

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?

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como: irritação da pele ou qualquer outra reação de sensibilização da pele.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a 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 ingestão acidental proceder imediatamente a lavagem gástrica e instituir medidas assistenciais necessárias.

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.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Registro MS – 1.0497.1152

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

ou

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:
Trecho 1, Conjunto 11, Lote 6/12 – Polo de Desenvolvimento JK
Brasília – DF – CEP: 72549-555
CNPJ: 60.668.981/0007-03
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559





ANDRIODERMOL[®]
(ácido undecilênico + associações)

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Solução tópica

ANDRIODERMOL®

ácido undecilênico + associações



Solução tópica

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução tópica: embalagem contendo frasco de 50 mL.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL contém:

ácido undecilênico	40 mg
undecilenato de sódio*	150 mg
ácido propiônico	30 mg
propionato de sódio**	50 mg
hexilresorcina	0,5 mg

*produto de reação do ácido undecilênico + NaOH

**produto de reação do ácido propiônico + NaOH

Veículo: álcool etílico, essência de citronela, essência de lavanda, nonoxinol, hidróxido de sódio e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ANDRIODERMOL é indicado para o tratamento de infecções micóticas superficiais de pele e unha.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ANDRIODERMOL é um antimicótico que possui ação contra infecções micóticas superficiais de pele e de unha.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ANDRIODERMOL não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Geral

ANDRIODERMOL não deve ser usado próximo aos olhos e mucosas.

Você deverá interromper o uso de ANDRIODERMOL caso ocorra sensibilização ou irritação da pele.

Gravidez e lactação

Não há relatos de problemas específicos causados pelo uso de ANDRIODERMOL durante a gravidez.

Não se sabe se o ANDRIODERMOL é excretado no leite materno. Todavia, não existem relatos de problemas específicos durante a amamentação.

Informe a seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe também ao seu médico se estiver amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso em crianças

Não existem estudos completos em relação aos efeitos causados nesta idade. No entanto, não há problemas específicos documentados.

O uso em crianças até 2 anos de idade não é recomendado, exceto em casos de extrema necessidade e sob supervisão médica.

Uso em idosos

Não são conhecidas informações específicas sobre o uso do produto por pacientes idosos.

Interações medicamentosas

Não são conhecidos dados sobre interações medicamentosas.

Interferência em exames laboratoriais

Não são conhecidos dados sobre interferência em exames laboratoriais.

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?

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C).

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

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.

Aspecto físico: líquido límpido a levemente opalescente, levemente amarelado, de odor característico.

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?**Modo de usar**

Este medicamento não deve ser usado próximo aos olhos e mucosas.

ANDRIODERMOL é somente para uso tópico. A área afetada deve estar limpa e seca antes da aplicação do medicamento.

Posologia

Aplicar uma quantidade suficiente de ANDRIODERMOL para cobrir a área afetada, 2 vezes ao dia.

O tratamento deve ser continuado por 2 semanas após os sintomas terem desaparecido.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer-se de aplicar o medicamento, aplique tão logo você se lembre. Se estiver quase na hora de aplicar novamente, pule a aplicação que você perdeu e volte a aplicar no seu horário habitual. Nunca aplique quantidade duplicada do medicamento ao mesmo tempo.

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?

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como: irritação da pele ou qualquer outra reação de sensibilização da pele.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a 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 ingestão acidental proceder imediatamente a lavagem gástrica e instituir medidas assistenciais necessárias.

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.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Registro MS – 1.0497.1152

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:
Trecho 1, Conjunto 11, Lote 6/12 – Polo de Desenvolvimento JK
Brasília – DF – CEP: 72549-555
CNPJ: 60.668.981/0007-03
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



Anexo B
Histórico de Alteração para a 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
12/2018	Gerado no momento do peticionamento	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres legais	VP VPS	Pó tópico CT TB X 50 G Solução tópica CT FR VD AMB X 50 ML
30/06/2014	0513756/14-0	10457 - SIMILAR - Inclusão de Texto de Bula - RDC 60/12	30/06/2014	0513756/14-0	10457 - SIMILAR - Inclusão de Texto de Bula - RDC 60/12	30/06/2014	Versão inicial	VP VPS	Pó tópico CT TB X 50 G Solução tópica CT FR VD AMB X 50 ML