



**BULA:**

**ANDRIODERMOL**

**CÓD. 021558G**

COR: 1x1

Pantone Process Black C

Dimensão: 150x150 mm

Escala: 100%

Plataforma: PC

Software: Indesign CS3

Prova nº 02 - Data: 14/09/2009

Finalizado por: Adriana 14/09/09

**ARTE FINAL**

Revisado por: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Finalizado p/ Pré-impressão:

\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**Alterações**

- Alteração dos dados da apresentação Pó para Brasília.
- Inclusão da marca registrada no nome do produto, conforme artes de CT e RT.
- Adequação a nova regra gramatical.
- Inclusão do pictograma reciclado.

#### SUPERDOSAGEM:

Em caso de ingestão acidental proceder imediatamente a lavagem gástrica e instituir medidas assistenciais necessárias.

#### PACIENTES IDOSOS:

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

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

Número do lote, data da fabricação e data da validade:  
vide cartucho.

Registro MS – 1.0497.1152



**UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**  
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90 – Embu-Guaçu - SP  
CEP 06900-000 SAC 0800 11 1559  
CNPJ 60.665.981/0001-18 – Indústria Brasileira  
Farm. Resp.: Ishii Massayuki – CRF-SP nº 4863

#### Pó tópico:

Produzido na unidade fabril:  
Trecho 01 - Conj. 11 - Lote 06 a 12 - Pólo de Desenvolvimento JK  
Santa Maria - Brasília - DF - CEP 72549-555  
CNPJ 60.665.981/0007-03 - Indústria Brasileira  
Farm. Resp.: Emanuelle Paula Silva Giomo - CRF-DF nº 2836

#### Solução tópica:

Produzido na unidade fabril:  
Rua José Pedro de Souza, 105 – Pouso Alegre – MG  
CEP 37550-000 CNPJ 60.665.981/0005-41  
Indústria Brasileira  
Farm. Resp.: Tiago César da Silva Andrade - CRF-MG nº 17931

## Andriodermol®

ácido undecilênico + associações

Solução Tópica / Pó Tópico



### IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

#### FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES:

Solução tópica: frasco contendo 50ml.

Pó tópico: frasco contendo 50g.

#### USO PEDIÁTRICO E ADULTO

#### COMPOSIÇÃO:

##### Solução tópica

Cada 1 ml da solução contém:

ácido undecilênico .....	40 mg
undecilenato de sódio .....	150 mg
ácido propiônico .....	30 mg
propionato de sódio .....	50 mg
hexilresorcinol .....	0,5 mg
Veículo: álcool etílico, essência de citronela, essência de lavanda, nonoxinol, hidróxido de sódio grau farmacêutico água purificada.	

##### Pó tópico

Cada 1 g do pó contém:

ácido undecilênico .....	2 mg
undecilenato de zinco .....	150 mg
propionato de cálcio .....	60 mg
hexilresorcinol .....	0,5 mg
Excipientes: dióxido de silício coloidal, talco, essência de citronela, essência de lavanda.	

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO:

O **Andriodermol®** tem ação contra infecções micóticas superficiais de pele e unha.

#### CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO:

Conserve o produto na embalagem original, em temperatura ambiente (15 a 30°C). O pó tópico deve ser protegido da umidade.

#### PRAZO DE VALIDADE:

24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho). Não use medicamentos com o prazo de validade vencido.

EE 02/1558 G - 150x150mm



#### **GRAVIDEZ E LACTAÇÃO:**

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

#### **CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO:**

Não deve ser usado próximo aos olhos e mucosas. O produto é somente para uso tópico. Antes da aplicação do medicamento, a área afetada deve estar limpa e seca. A medicação deve ser continuada por 2 semanas após os sintomas terem desaparecido.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

#### **REAÇÕES ADVERSAS:**

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

#### **TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

#### **CONTRAINDICAÇÕES E PRECAUÇÕES:**

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

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

#### **NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.**

### **INFORMAÇÕES TÉCNICAS**

#### **CARACTERÍSTICAS:**

O ácido undecilênico e undecilenatos são alguns dos ácidos graxos mais recomendados na moderna terapêutica. Segundo observação de vários pesquisadores, são de grande eficácia entre os antimicóticos até hoje experimentados. Com propriedades fungicida, bacteriostática e bactericida, são ativos contra alguns fungos patogênicos, incluindo *Epidermophyton*, *Trichophyton*, *Microsporum* sp. O ácido propiônico e seus sais têm propriedades antifúngicas quando usados topicamente. O propionato de sódio tem ação fungistática, aliviando também o

prurido e a irritação local.

#### **INDICAÇÕES:**

Tratamento de infecções micóticas superficiais de pele e unha.

#### **CONTRAINDICAÇÕES:**

**Hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes da fórmula.**

#### **PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:**

**Gerais:** evitar o contato com os olhos e mucosas.

Interromper o uso se ocorrer sensibilização ou irritação da pele.

**Gravidez:** não há relatos de problemas específicos causados pelo uso de **Andriodermol**® durante a gravidez. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

**Amamentação:** não se sabe se o **Andriodermol**® é excretado no leite materno. Todavia, não existem relatos de problemas específicos durante a amamentação.

**Pediatria:** 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, só em casos de extrema necessidade, sob supervisão médica.

#### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:**

Não são conhecidos dados sobre interações medicamentosas.

#### **INTERFERÊNCIA EM EXAMES LABORATORIAIS:**

Não são conhecidos dados sobre interferência em exames laboratoriais.

#### **REAÇÕES ADVERSAS/COLATERAIS:**

**Pode ocorrer irritação da pele no local da aplicação.**

#### **POSOLOGIA:**

Exclusivamente para uso tópico.

Antes da aplicação do medicamento, a área afetada deve estar limpa e seca. Aplicar uma quantidade suficiente de **Andriodermol**® para cobrir a área afetada, 2 vezes ao dia.

A medicação deve ser continuada por 2 semanas, após os sintomas terem desaparecido.

