



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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Soares e Cury (2001) realizaram um estudo *in vitro* com o objetivo de avaliar a atividade antifúngica e antiséptica de diferentes produtos contra dermatófitos isolados de pacientes com tinea pedis. Os antifúngicos testados foram: ciclopiroxilamina, cetoconazol, tolclilato e terbinafina, e os antissépticos foram: iodo povidine (PVPI), própolis, Fungol®, ANDRIODERMOL e ácido bórico. A concentração inibitória mínima (CIM) e a diluição inibitória mínima (DIM) foram determinadas pelo método de diluição em agar utilizando *Yeast Nitrogen Base* modificado e a concentração fungicida mínima (CFM) e a diluição fungicida mínima (DFM) foi determinada com subculturas em *Sabouraud* dextrose agar. Todos os produtos testados foram ativos contra os dermatófitos sendo que isso ocorreu até mesmo em concentrações menores que as empregadas nos produtos para uso tópico. No caso do ANDRIODERMOL, todas as cepas foram inibidas por este produto em concentrações a partir de 1:1.200. Na diluição de 1:150, o ANDRIODERMOL foi letal para todas as cepas estudadas exceto para *T. mentagrophytes*. Foi concluído que os antissépticos, como no caso foi classificado o ANDRIODERMOL, representam uma ótima alternativa para tratamento tópico de vários casos de tinea pedis, entretanto, os antifúngicos são reservados para formas mais severas de tinea.¹

Referências bibliográficas

1. Soares MMSR, Cury E. *In vitro* activity of antifungal and antiseptic agents against dermatophyte isolates from patients with tinea pedis. *Brazilian Journal of Microbiology* (2001) 32:130-134.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O ácido undecilênico ou ácido 10-undecenoico é um ácido graxo insaturado de cadeia curta (11 carbonos). É uma substância encontrada naturalmente no suor do corpo humano, e comercialmente é produzido através da destilação a vácuo de óleo de mamona, pela pirólise do ácido ricinoleico. Apresenta-se como um líquido amarelo ou como pó cristalino amarelado, com odor rançoso característico.

Os ácidos graxos e seus derivados, como o ácido undecilênico e undecilenatos, apresentam atividade antifúngica e são efetivos contra micoses superficiais, sendo ativos contra a maioria dos fungos patogênicos como *Epidermophyton*, *Tricophyton* e *Microsporium*. O ácido undecilênico também apresenta atividade antibacteriana que pode ser importante em infecções mistas de fungos e bactérias.

Os possíveis mecanismos de ação incluem interferência com a biossíntese de ácido graxos dos fungos, inibindo a morfogênese e a conversão na forma hifa (forma infecciosa ativa). Outro mecanismo de ação proposto é o desequilíbrio do pH intracelular dos fungos quando o ácido undecilênico e seus sais são carregados para dentro da célula patogêna.

O ácido propiônico é um ácido carboxílico de ocorrência natural. No estado puro é um líquido incolor, corrosivo, com odor característico e desagradável.

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 inicial.

A atividade bacteriostática e fungistática do ácido propiônico está relacionada com a diminuição do pH, bem como a sua capacidade de entrar na célula patogêna.

A hexilresorcina, ou hexilresorcinol, é uma substância que apresenta ação fungicida e fungistática em meio neutro ou alcalino, no entanto, reduz consideravelmente esta atividade em meio ácido. Apresenta também propriedade bactericida. Acredita-se que a atividade bactericida do hexilresorcinol está relacionada com a diminuição da tensão superficial provocada por esta substância. A hexilresorcina é um pó cristalino branco amarelado que ao entrar em contato com a luz ou oxigênio torna-se rosado.

4. CONTRAINDICAÇÕES

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Geral

ANDRIODERMOL não deve ser usado próximo aos olhos e mucosas.
Deve-se 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.

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.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidos dados sobre interações medicamentosas.

Interferência em exames laboratoriais

Não são conhecidos dados sobre interferência em exames laboratoriais.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Pode ocorrer irritação da pele no local da aplicação ou qualquer outra reação de sensibilização da pele.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

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

Em caso de intoxicação 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

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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Soares e Cury (2001) realizaram um estudo *in vitro* com o objetivo de avaliar a atividade antifúngica e antiséptica de diferentes produtos contra dermatófitos isolados de pacientes com tinea pedis. Os antifúngicos testados foram: ciclopiroxilamina, cetoconazol, tolciclato e terbinafina, e os antissépticos foram: iodo povidine (PVPI), própolis, Fungol®, ANDRIODERMOL e ácido bórico. A concentração inibitória mínima (CIM) e a diluição inibitória mínima (DIM) foram determinadas pelo método de diluição em agar utilizando *Yeast Nitrogen Base* modificado e a concentração fungicida mínima (CFM) e a diluição fungicida mínima (DFM) foi determinada com subculturas em *Sabouraud* dextrose agar. Todos os produtos testados foram ativos contra os dermatófitos sendo que isso ocorreu até mesmo em concentrações menores que as empregadas nos produtos para uso tópico. No caso do ANDRIODERMOL, todas as cepas foram inibidas por este produto em concentrações a partir de 1:1.200. Na diluição de 1:150, o ANDRIODERMOL foi letal para todas as cepas estudadas exceto para *T. mentagrophytes*. Foi concluído que os antissépticos, como no caso foi classificado o ANDRIODERMOL, representam uma ótima alternativa para tratamento tópico de vários casos de tinea pedis, entretanto, os antifúngicos são reservados para formas mais severas de tinea.¹

Referências bibliográficas

1. Soares MMSR, Cury E. *In vitro* activity of antifungal and antiseptic agents against dermatophyte isolates from patients with tinea pedis. *Brazilian Journal of Microbiology* (2001) 32:130-134.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O ácido undecilênico ou ácido 10-undecenoico é um ácido graxo insaturado de cadeia curta (11 carbonos). É uma substância encontrada naturalmente no suor do corpo humano, e comercialmente é produzido através da destilação a vácuo de óleo de mamona, pela pirólise do ácido ricinoléico. Apresenta-se como um líquido amarelo ou como pó cristalino amarelado, com odor rançoso característico.

Os ácidos graxos e seus derivados, como o ácido undecilênico e undecilenatos, apresentam atividade antifúngica e são efetivos contra micoses superficiais, sendo ativos contra a maioria dos fungos patogênicos como *Epidermophyton*, *Tricophyton* e *Microsporum*. O ácido undecilênico também apresenta atividade antibacteriana que pode ser importante em infecções mista de fungos e bactérias.

Os possíveis mecanismos de ação incluem interferência com a biossíntese de ácido graxos dos fungos, inibindo a morfogênese e a conversão na forma hifa (forma infecciosa ativa). Outro mecanismo de ação proposto é o desequilíbrio do pH intracelular dos fungos quando o ácido undecilênico e seus sais são carregados para dentro da célula patogêna.

O ácido propiônico é um ácido carboxílico de ocorrência natural. No estado puro é um líquido incolor, corrosivo, com odor característico e desagradável.

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 inicial.

A atividade bacteriostática e fungistática do ácido propiônico está relacionada com a diminuição do pH, bem como a sua capacidade de entrar na célula patogêna.

A hexilresorcina, ou hexilresorcinol, é uma substância que apresenta ação fungicida e fungistática em meio neutro ou alcalino, no entanto, reduz consideravelmente esta atividade em meio ácido. Apresenta também propriedade bactericida. Acredita-se que a atividade bactericida do hexilresorcinol está relacionada com a diminuição da tensão superficial provocada por esta substância. A hexilresorcina é um pó cristalino branco amarelado que ao entrar em contato com a luz ou oxigênio torna-se rosado.

4. CONTRAINDICAÇÕES

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Geral

ANDRIODERMOL não deve ser usado próximo aos olhos e mucosas.

Deve-se 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.

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.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidos dados sobre interações medicamentosas.

Interferência em Exames Laboratoriais

Não são conhecidos dados sobre interferência em exames laboratoriais.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Pode ocorrer irritação da pele no local da aplicação ou qualquer outra reação de sensibilização da pele.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

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

Em caso de intoxicação 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 Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	30/06/2014	0513756/14-0	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial 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