

Trombofob[®] Pomada

heparina sódica - nicotinato de benzila

Trombofob[®] Gel

heparina sódica

Formas farmacêuticas e apresentações

TROMBOFOB[®] POMADA (heparina sódica e nicotinato de benzila): embalagem com bisnaga de 40 g, (Lista nº P080).

TROMBOFOB[®] GEL (heparina sódica): embalagem com bisnaga de 40 g, (Lista nº P081).

Uso adulto e pediátrico

Composição

Cada grama de pomada contém:

heparina sódica 50 U

nicotinato de benzila 2 mg

Excipientes: álcool cetílico, álcool estearílico, laurilsulfato de sódio, álcool de lanolina, vaselina, parafina, éster decílico ácido oléico, hidróxido de sódio, metilparabeno, propilparabeno, água purificada.

Cada grama de gel contém:

heparina sódica 200 U

Excipientes: carbopol, softigen, etanol, essência de água de colônia, polissorbato 60, dietanolamina, água purificada.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: a eficácia de TROMBOFOB[®] POMADA (heparina sódica e nicotinato de benzila) baseia-se nas propriedades de seus componentes básicos, que facilitam a desintegração dos trombos, restabelecendo a circulação sanguínea, e evitam a formação de coágulos.

O emprego de TROMBOFOB[®] GEL (heparina sódica) oferece a vantagem de penetração instantânea da heparina nos locais afetados, sem deixar resíduos oleosos sobre a pele. Permite a aplicação estética sem produzir manchas e sem irritar a pele.

Cuidados de armazenamento: conservar em temperatura ambiente (15-30°C).

Prazo de validade: ao adquirir medicamento confira sempre o prazo de validade impresso na embalagem externa do produto. NÃO USE

MEDICAMENTO COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.

Cuidados de administração: SIGA A ORIENTAÇÃO DO SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE OS HORÁRIOS E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO.

Interrupção do tratamento: NÃO INTERROMPER O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.

Reações desagradáveis: INFORME AO MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES DESAGRADÁVEIS. Pode ocorrer urticária.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Contra-indicação: hipersensibilidade aos componentes da fórmula, pacientes com tendência a hemorragia e incompatibilidade com anticoagulantes.

Precauções: INFORMAR AO MÉDICO SOBRE QUALQUER MEDICAMENTO QUE ESTEJA UTILIZANDO, ANTES DO INÍCIO OU DURANTE O TRATAMENTO.

O produto deve ser usado com cuidado em pacientes que apresentem manifestações alérgicas.

O nicotinato de benzila, presente no TROMBOFOB[®] POMADA (heparina sódica e nicotinato de benzila), pode produzir irritação cutânea em alguns pacientes. A leve ruborização (vermelhidão) da área deve ser considerada normal, pois é um indicativo da ação do nicotinato de benzila, aumentando a irrigação sanguínea local. O aparecimento de prurido (coceira), com formação ou não de vesículas (pequenas bolhas) locais, num período de 48 h, sugere um processo alérgico a um dos componentes da fórmula. Neste caso, o tratamento com o produto deve ser interrompido.

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

INFORMAÇÃO TÉCNICA

Heparina é uma substância anticoagulante, normalmente encontrada no organismo, sendo definida como mucopolissacarídeo polissulfatado, relacionada ao ácido mucotín-sulfúrico, de alto teor de enxofre.

A heparina assemelha-se, quimicamente, às substâncias básicas mesenquimais: ácido hialurônico, ácido mucotínico sulfúrico e ácido condroitín sulfúrico. Estas substâncias apresentam-se constituídas de moléculas de elevado peso molecular e dispostas em longas cadeias; fixam-se as mucoproteínas, o que explica a sua alta eficácia fisiológica.

A heparina prolonga o tempo de coagulação e favorece a fibrinólise; além disso, dissolve trombos localizados e evita a formação de novos coágulos. Ademais, a heparina tem ação antiflogística e normaliza a consistência de tecidos endurecidos, por um processo de hidratação. Acelera a absorção de coágulos sanguíneos e estimula a regeneração do tecido conjuntivo. Finalmente, produz vasodilatação e melhora a circulação sanguínea, combatendo manifestações de estase.

Não há alteração significativa da heparinemia quando a heparina é aplicada sobre a derme. Os tempos de coagulação e de sangramento aumentam apenas na região em que é aplicado o produto. Por isso, a aplicação tópica de heparina não exige os cuidados da heparinoterapia ou cumarinoterapia por via sistêmica.

Nicotinato de benzila [presente apenas no TROMBOFOB[®] POMADA (heparina sódica e nicotinato de benzila)] é o éster benzílico do ácido nicotínico, cujas propriedades farmacológicas promovem aumento da irrigação sanguínea capilar local e favorecem a absorção percutânea da heparina.

Este éster do ácido nicotínico, devido a sua ação lipolítica, é rapidamente absorvido através da pele, onde atua com propriedades enzimáticas sobre o metabolismo das células de Rouget, causando o relaxamento local dos capilares e vénulas, seguido de dilatação arteriolar com acentuada hiperemia arterial. A duração da hiperemia é aproximadamente proporcional à concentração do éster benzílico do ácido nicotínico. A termometria cutânea acusa aumento de 1,7°C, independentemente da concentração deste éster. Concentrações de 0,25% podem determinar, em alguns casos de hipersensibilidade, reações locais mais ou menos intensas, tais como irritação cutânea e hiperemia exagerada simulando queimadura.

TROMBOFOB[®] POMADA (heparina sódica e nicotinato de benzila): como a heparina age diretamente sobre a substância fundamental conjuntiva, o emprego de TROMBOFOB[®] POMADA (heparina sódica e nicotinato de benzila) exerce influência benéfica nas doenças que afetam o tecido conjuntivo: aumenta a hidratação do tecido, especialmente nas alterações cicatríticas e contraturas. Nas contusões e distensões, a

aplicação imediata de TROMBOFOB® POMADA (heparina sódica e nicotinato de benzila) pode evitar a formação de hematomas ou, pelo menos, acelerar sua reabsorção. Também casos de tendinite, tenossinovite e epicondilite respondem bem à terapêutica com TROMBOFOB® POMADA (heparina sódica e nicotinato de benzila). Seu emprego diminui acentuadamente a dor e permite volta mais rápida às atividades cotidianas.

TROMBOFOB® GEL (heparina sódica): pelo seu efeito antiinflamatório, a heparina tem acentuado efeito antiexsudativo. Exerce efeito relaxante sobre a musculatura vascular, melhorando, desta forma, a circulação sanguínea.

TROMBOFOB® GEL (heparina sódica) contém heparina natural concentrada. Aplicada topicamente, penetra de forma rápida na pele e inicia diretamente o processo de cura do tecido afetado.

TROMBOFOB® GEL (heparina sódica) estimula a fibrinólise e possui propriedades antiedematosas e antiinflamatórias; melhora a circulação sanguínea local e produz, conseqüentemente, um rápido alívio da dor.

TROMBOFOB® GEL (heparina sódica), após aplicação tópica nas zonas afetadas, exerce agradável efeito refrescante; não resseca a pele, não é gorduroso nem pegajoso.

Indicações

TROMBOFOB® POMADA (heparina sódica e nicotinato de benzila):

- distensões e contusões;
- tromboflebitas e trombose superficiais;
- infiltrados inflamatórios e hematomas;
- tenossinovites e epicondilites;
- flebitas pós-injeções e venoclise.

TROMBOFOB® GEL (heparina sódica):

- flebitas e tromboflebitas superficiais;
- lesões desportivas e acidentais como hematomas, distensões e contusões;
- tenossinovites;
- flebitas pós-injeção endovenosa e venoclise;
- estases venosas nas extremidades.

Contra-indicações

- TENDÊNCIA À HEMORRAGIA;
- HIPERSENSIBILIDADE AOS COMPONENTES DA FÓRMULA;
- INCOMPATIBILIDADE COM ANTICOAGULANTES.

Precauções

USAR COM CUIDADO EM PACIENTES QUE APRESENTAM MANIFESTAÇÕES ALÉRGICAS. DEVE-SE COMPATIBILIZAR A NECESSIDADE DO MEDICAMENTO COM O TEMPO DE SANGRAMENTO.

EVITAR O CONTATO DE TROMBOFOB® GEL (HEPARINA SÓDICA) COM AS MUCOSAS, ESPECIALMENTE CONJUNTIVA OCULAR. NÃO DEVE SER USADO NO TRATAMENTO DE HEMORRÓIDAS.

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

Interações Medicamentosas

Não são conhecidas até o momento para ambos os preparados.

Reações Adversas

PARA AMBAS AS PREPARAÇÕES: RELATOS DE REAÇÕES CUTÂNEAS ALÉRGICAS SÃO MUITO RAROS COM O USO DE HEPARINA EXTERNA. ENTRETANTO, OS COMPONENTES DE BASE DA POMADA E DO GEL PODEM OCASIONAR REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE EM PESSOAS PROPENSAS, ESPECIALMENTE QUANDO EXISTE HISTÓRIA DE HIPERSENSIBILIDADE DEVIDO À EXPOSIÇÃO PRÉVIA.

TROMBOFOB® POMADA (HEPARINA SÓDICA E NICOTINATO DE BENZILA): O NICOTINATO DE BENZILA PODE CAUSAR IRRITAÇÃO CUTÂNEA, PRINCIPALMENTE EM PACIENTES COM HIPERSENSIBILIDADE AO PRODUTO. LEMBRAR QUE A LEVE RUBORIZAÇÃO LOCAL É UMA REAÇÃO ESPERADA DO NICOTINATO DE BENZILA E, PORTANTO, DEVE SER CONSIDERADA NORMAL. O APARECIMENTO DE PRURIDO (COCEIRA), COM FORMAÇÃO OU NÃO DE VESÍCULAS (PEQUENAS BOLHAS) LOCAIS, NUM PERÍODO DE 48 HORAS, SUGERE UM PROCESSO ALÉRGICO A UM DOS COMPONENTES DA FÓRMULA. NESTE CASO, O TRATAMENTO COM O PRODUTO DEVE SER INTERROMPIDO.

TROMBOFOB® GEL (HEPARINA SÓDICA): DEVIDO À PRESENÇA DE ÁLCOOL EM SUA FÓRMULA, ESSA APRESENTAÇÃO NÃO PODE SER UTILIZADA EM MUCOSAS.

Posologia

TROMBOFOB® POMADA (heparina sódica e nicotinato de benzila)

Aplicar tênue camada de TROMBOFOB® POMADA (heparina sódica e nicotinato de benzila) sobre a pele da região afetada, 2 a 3 vezes ao dia. Evitar fricção ou massagem em casos de trombose e tromboflebite. Deve-se evitar aplicar a pomada sobre a úlcera, fazendo-se aplicação somente ao seu redor. Não usar TROMBOFOB® POMADA (heparina sódica e nicotinato de benzila) sobre feridas abertas, mas exclusivamente sobre as áreas cutâneas íntegras em volta. Também as mucosas, especialmente a conjuntiva ocular, não devem entrar em contato com a pomada.

Após a aplicação da pomada, as mãos devem ser lavadas com sabão.

Continuar o tratamento durante alguns dias, após desaparecimento dos sintomas.

A rubefação (vermelhidão) da pele após aplicação de TROMBOFOB® POMADA (heparina sódica e nicotinato de benzila) é indicativa de sua ação terapêutica.

TROMBOFOB® GEL (heparina sódica)

Após limpeza prévia da região, aplicar sobre as partes afetadas e vizinhas, uma fina camada de TROMBOFOB® GEL (heparina sódica), várias vezes ao dia, sem friccionar ou massagear.

Nas afecções cutâneas abertas, como, por exemplo, nas úlceras varicosas ou lesões traumáticas sangrentas, aplicar o gel ao redor da lesão, mas não diretamente sobre a ferida.

Superdosagem

Não há relatos de superdosagem com efeitos sistêmicos através do uso tópico de preparados com heparina.

ABBOTT CENTER
Central Interativa
0800 7031050

www.abbottbrasil.com.br

Nº do lote, data de fabricação e validade: vide bisnaga e cartucho.

Farm. Resp.: Fabio Bussinger da Silva

CRF-RJ nº 9277

Trombofob® Pomada - MS: 1.0116.0036

Detentor do registro: **Knoll Produtos Químicos e Farmacêuticos Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 2400 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.258.450/0001-38 - INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: **Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 2400 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 56.998.701/0012-79 - INDÚSTRIA BRASILEIRA

Trombofob® Gel - MS: 1.0553.0323

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.

Estrada dos Bandeirantes, 2400 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 56.998.701/0012-79 - INDÚSTRIA BRASILEIRA

10055060 - FBU-00001-V3-CL-10

 **Abbott**