



MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

TROMBOFOB® Pomada

heparina sódica
nicotinato de benzila

APRESENTAÇÃO

Pomada dermatológica de:

- 50U + 2mg: Embalagem com 1 bisnaga de 40 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição:

Cada grama de pomada de TROMBOFOB® POMADA (heparina sódica e nicotinato de benzila) contém:

heparina sódica 50 U

nicotinato de benzila 2,067 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.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

TROMBOFOB® POMADA (heparina sódica e nicotinato de benzila) é destinado ao tratamento de:

- distensões e contusões;
- tromboflebites (inflamação da veia junto à formação de um trombo) e trombozes superficiais;
- infiltrados inflamatórios e hematomas;
- tenossinovites (inflamação dos tendões juntamente a sua bainha de revestimento) e epicondilites (inflamação do tendão responsável pelo movimento do punho e dos dedos das mãos);
- flebites pós-injeções e venóclise (punção da veia).



2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TROMBOFOB[®] POMADA (heparina sódica e nicotinato de benzila) facilita a desintegração dos trombos, restabelecendo a circulação sanguínea, e evitando a formação de coágulos.

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. Em casos de tendinite (inflamação de um ou mais tendões), tenossinovite (inflamação dos tendões juntamente a sua bainha de revestimento) e epicondilite (inflamação da junta do cotovelo), seu emprego diminui a dor e permite volta mais rápida às atividades cotidianas.

O tempo médio estimado para o início da ação de TROMBOFOB[®] POMADA (heparina sódica e nicotinato de benzila) pode variar de acordo com as características específicas de cada paciente.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

TROMBOFOB[®] POMADA (heparina sódica e nicotinato de benzila) é contraindicado em pacientes com: tendência à hemorragia, hipersensibilidade (alergia) aos componentes da fórmula e para pacientes com incompatibilidade aos anticoagulantes.

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

Advertências e Precauções

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

O componente nicotinato de benzila, presente no TROMBOFOB[®] POMADA (heparina sódica e nicotinato de benzila), pode produzir irritação na pele em alguns pacientes. A leve 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 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.

Cuidados e advertências para populações especiais:

Não há estudos clínicos específicos para grupos de risco, no entanto, até o momento, não há relatos de reações adversas graves devido à faixa etária do paciente ou a qualquer outra condição especial de saúde.



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

Interações medicamentosas

Não são conhecidas, até o momento, reações devido ao uso de TROMBOFOB® POMADA (heparina sódica e nicotinato de benzila) com outros medicamentos.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

TROMBOFOB® POMADA (heparina sódica e nicotinato de benzila) deve ser conservado em temperatura ambiente (15-30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use medicamentos com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas

TROMBOFOB® POMADA (heparina sódica e nicotinato de benzila) é apresentado como uma pomada de coloração branca 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?

Aplicar fina 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 ferida, fazendo-se aplicação somente ao seu redor. 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 vermelhidão da pele após aplicação de TROMBOFOB[®] POMADA (heparina sódica e nicotinato de benzila) é normal, indicando a ação terapêutica do medicamento.

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

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

Caso você se esqueça de utilizar TROMBOFOB[®] POMADA (heparina sódica e nicotinato de benzila), utilize tão logo se lembre. Não são necessárias ações especiais em caso de esquecimento da dose.

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?

A frequência das reações adversas com o uso de TROMBOFOB[®] POMADA (heparina sódica e nicotinato de benzila) apresentadas a seguir é desconhecida.

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade em pessoas propensas, especialmente quando existe história de hipersensibilidade (alergia) devido à exposição anterior.

O componente nicotinato de benzila pode causar irritação na pele, principalmente em pacientes com hipersensibilidade (alergia) ao produto. Lembrar que a leve ruborização (vermelhidão) local é uma reação esperada do nicotinato de benzila e, portanto, deve ser considerada normal.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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



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.

III) DIZERES LEGAIS

MS: 1.0553.0333

Farm. Resp.: Ana Paula Antunes Azevedo
CRF-RJ nº 6572

Fabricado por: **Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.**
Rio de Janeiro - RJ
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Registrado por: **Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.**
Rua Michigan, 735
São Paulo - SP
CNPJ 56.998.701/0001-16

Abbott Center
Central de Relacionamento com o Cliente
0800 703 1050
www.abbottbrasil.com.br

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

