



MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

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.

III) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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

- distensões e contusões;
- tromboflebites e tromboses superficiais;
- infiltrados inflamatórios e hematomas;
- tenossinovites e epicondilites;
- flebites pós-injeções e venóclise.



2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em um estudo prospectivo, duplo-cego randomizado, a eficácia de um heparinoide na forma de pomada foi avaliada no tratamento da tromboflebite superficial em desenvolvimento após uma infusão intravenosa contínua. Com pacientes cirúrgicos foram estudados, e exames clínicos e testes de iodo-125 foram utilizados para avaliar os resultados. O tempo médio necessário para o alívio dos sintomas e sinais locais e a taxa de declínio de radioatividade local diferiu significativamente entre os pacientes que receberam heparina e aqueles que receberam o placebo (Mehta et al, 1975).

Referências Bibliográficas

- Mehta PP, Sagar S, Kakkar VV. Treatment of superficial thrombophlebitis: a randomized, double-blind trial of heparinoid cream. Br Med J. 1975 Sep 13;3(5984):614-6.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A heparina é uma substância anticoagulante, normalmente encontrada no organismo, sendo definida como mucopolissacarídeo polissulfatado, relacionada ao ácido mucoítico-sulfúrico, de alto teor de enxofre. A heparina inibe a ação da trombina, impedindo a conversão do fibrinogênio na rede de fibrina que forma os coágulos.

A heparina assemelha-se, quimicamente, às substâncias básicas mesenquimais: ácido hialurônico, ácido mucoítico-sulfúrico e ácido condroitin-sulfúrico. Estas substâncias apresentam-se constituídas de moléculas de elevado peso molecular e dispostas em longas cadeias; fixam-se às 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.

O 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 vênulas, 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.

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 cicatriciais 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.

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.

4. CONTRAINDICAÇÕES

TROMBOFOB® POMADA (heparina sódica e nicotinato de benzila) é contraindicado a pacientes com tendência a hemorragias, hipersensibilidade aos componentes da fórmula, incompatibilidade com anticoagulantes.



5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

TROMBOFOB[®] POMADA (heparina sódica e nicotinato de benzila) deve ser utilizado com cuidado em pacientes que apresentam manifestações alérgicas. Deve-se compatibilizar a necessidade do medicamento com o tempo de sangramento.

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, não há relatos de eventos adversos graves devido à faixa etária do paciente ou a qualquer outra condição especial de saúde

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas, até o momento, interações medicamentosas com o uso de TROMBOFOB[®] POMADA (heparina sódica e nicotinato de benzila).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Prazo de validade

Se armazenado nas condições indicadas, o medicamento se manterá próprio para consumo pelo prazo de validade de 36 meses, a partir de sua data de fabricação.

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.

**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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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

9. REAÇÕES ADVERSAS

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

Relatos de reações cutâneas alérgicas são muito raros com o uso tópico de heparina. Entretanto, os componentes de base da pomada podem ocasionar reações de hipersensibilidade em pessoas propensas, especialmente quando existe história de hipersensibilidade devido à exposição prévia.

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, com formação ou não de vesículas 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.

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

10. SUPERDOSE

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

Em caso de intoxicação 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



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 02/04/2013.