



## MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

### I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

**TROMBOFOB® GEL**  
heparina sódica

#### APRESENTAÇÕES

Gel 200 U/g:

- Embalagem com 1 bisnaga de 10 g
- Embalagem com 1 bisnaga de 40 g

#### USO TÓPICO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

##### Composição:

Cada grama de gel TROMBOFOB® GEL contém:  
heparina sódica ..... 200 U

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

### II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

#### 1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

TROMBOFOB® GEL é destinado ao tratamento de:

- flebites (inflamação nas paredes das veias) e tromboflebites superficiais (inflamação da veia junto à formação de um trombo);
- dores das pernas relacionadas a varizes;
- tenossinovites (inflamação do tendão juntamente a sua bainha de revestimento);
- dores após escleroterapia venosa (tratamento de varizes);
- hematomas;
- distensões;
- lesões leves oriundas da prática esportiva;
- flebites pós-injeção endovenosa e venóclise (punção da veia);
- estases venosas (diminuição da circulação do sangue) nas extremidades.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TROMBOFOB® GEL exerce efeito relaxante sobre a musculatura dos vasos, melhorando, desta forma, a circulação sanguínea.

TROMBOFOB® GEL possui propriedades antiedematosas (diminuição de inchaços) e anti-inflamatórias; melhora a circulação sanguínea local e produz, conseqüentemente, um rápido alívio da dor.

O emprego de TROMBOFOB® GEL oferece a vantagem de penetração instantânea da heparina nos locais afetados e o processo de cura é iniciado diretamente.

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

O tempo médio estimado para o início da ação terapêutica de TROMBOFOB® GEL pode variar de acordo com as características específicas de cada paciente.



### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

TROMBOFOB<sup>®</sup> GEL é contraindicado em pacientes com tendência a hemorragias, hipersensibilidade à substância ativa ou aos componentes da fórmula e em casos de intolerância 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 aparecimento de prurido (coceira), com formação ou não de pequenas bolhas locais, num período de 48h, sugere um processo alérgico a um dos componentes da fórmula. Neste caso, o tratamento com o produto deve ser interrompido.

Este produto não deve ser usado no tratamento de hemorroidas.

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

#### Interações medicamentosas

Não são conhecidas, até o momento, interações medicamentosas devido ao uso de TROMBOFOB<sup>®</sup> GEL com outros medicamentos.

**Informe ao seu 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<sup>®</sup> GEL 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<sup>®</sup> GEL apresenta-se como um gel incolor 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?

Para uso tópico.

Após a limpeza prévia da região, aplicar uma fina camada de TROMBOFOB<sup>®</sup> GEL sobre as partes afetadas e vizinhas, 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. Evite o contato de TROMBOFOB<sup>®</sup> GEL com mucosas, especialmente a conjuntiva ocular. Devido à presença de álcool na fórmula, este medicamento não pode ser usado em mucosas.

**Aguardar a secagem completa do produto na pele antes de vestir meias ou roupas.**



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

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

Caso se esqueça de utilizar TROMBOFOB® GEL, 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?**

Relatos de reações alérgicas da pele com o uso tópico de heparina são muito raros. Entretanto, os componentes básicos do gel podem causar reações de hipersensibilidade em pessoas propensas, especialmente quando existe histórico de hipersensibilidade devido a exposição anterior.

A ocorrência de prurido, com ou sem a formação de vesículas locais, dentro de um período de 48 horas, sugere processo alérgico a um dos componentes da fórmula. Nesses casos, o tratamento com este produto deve ser descontinuado.

No caso de TROMBOFOB® GEL ser aplicado em áreas extensas da pele, efeitos sistêmicos na coagulação do sangue (como intensificação do sangramento menstrual) não podem ser descartados.

**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: 1.0553.0323

**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

**BU05**

**ABBOTT CENTER**

Central de Relacionamento com o Cliente  
0800 703 1050  
[www.abbottbrasil.com.br](http://www.abbottbrasil.com.br)

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

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 06/01/2016.

