



Abbott Laboratórios do  
Brasil Ltda  
Rua Michigan, 735  
São Paulo, Brasil  
CEP: 04566-905  
T: (11) 5536-7000  
F: (11) 5536-7345

## **Documento 01** **Bula do Paciente**



Abbott Laboratórios do  
Brasil Ltda  
Rua Michigan, 735  
São Paulo, Brasil  
CEP: 04566-905  
T: (11) 5536-7000  
F: (11) 5536-7345

## **MODELO DE BULA DO PACIENTE**

### **TROMBOFOB<sup>®</sup> GEL** **(heparina sódica)**

**Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.**

**Gel**

**200 U/g**

## BULA PARA O PACIENTE

### I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

**TROMBOFOB® GEL**  
heparina sódica

#### APRESENTAÇÕES

**Gel:**

TROMBOFOB® GEL 200 U/g: embalagem com 1 bisnaga de 40g.

#### USO TÓPICO

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

**Composição:**

Cada g de TROMBOFOB® GEL 200 U/g 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 QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

TROMBOFOB® GEL é indicado para o tratamento de:

- flebites (inflamação nas paredes das veias) e tromboflebites superficiais (inflamação da veia junto à formação de um trombo);
- dores nas pernas relacionadas a varizes;
- tenossinovites (Inflamação da bainha do tendão onde o músculo se liga ao osso).;
- dores após escleroterapia venosa (tratamento de varizes);
- hematomas;
- distensões;
- lesões leves oriundas da prática esportiva;
- flebites pós-injeção endovenosa e venóclise (injeção na veia ou 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® 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® 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® GEL deve ser conservado em temperatura ambiente (15-30°C).

Se armazenado nas condições indicadas, o medicamento se manterá próprio para consumo pelo prazo de validade impresso na embalagem externa.”

**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® GEL 200 U/g 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® GEL sobre as partes afetadas e vizinhas, várias vezes ao dia, sem friccionar ou massagear.

Nas afecções cutâneas abertas, como por exemplo, nas úlceras provocadas pelas varizes ou lesões traumáticas sangrentas, aplicar o gel ao redor da lesão, mas não diretamente sobre a ferida. Evite o contato de TROMBOFOB® GEL com mucosas (tecido que reveste cavidades do corpo como a boca, anus e parede vaginal, por exemplo), especialmente conjuntiva ocular. (tecido que forra a parte interna das pálpebras). 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 (coceira), com ou sem a formação de vesículas locais (pequenas bolhas), 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 DESTES MEDICAMENTOS?**

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.:** Graziela Fiorini Soares - CRF-RJ nº 7475



Abbott Laboratórios do Brasil Ltda  
Estrada dos Bandeirantes, 2400  
Rio de Janeiro - RJ  
CEP: 22775-109  
T: (21) 24482972  
F: (21) 24482864

**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

**BU 06**

**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 30/08/2018.





Abbott Laboratórios do  
 Brasil Ltda  
 Rua Michigan, 735  
 São Paulo, Brasil  
 CEP: 04566-905  
 T: (11) 5536-7000  
 F: (11) 5536-7345

### Histórico de alterações do texto de bula – TROMBOFOB® GEL

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação da petição	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/08/2018	Versão atual	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	III) DIZERES LEGAIS - APRESENTAÇÕES	VP	200 U/G GEL CT BG AL X 40G
06/01/2016	1138144/16-2	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	- APRESENTAÇÕES - COMPOSIÇÃO 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	200 U/G GEL CT BG AL X 10G 200 U/G GEL CT BG AL X 40G
14/05/2014	0372122/14-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	As bulas de TROMBOFOB® GEL apresentam alterações de acordo com CCDS nos itens: 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	200 U/G GEL CT BG AL X 40G
14/01/2014	0027710/14-0	10456 - PRODUTO	---	---	---	---	Atualização de informações gerais.	VP	200 U/G GEL CT BG AL X



Abbott Laboratórios do  
Brasil Ltda  
Rua Michigan, 735  
São Paulo, Brasil  
CEP: 04566-905  
T: (11) 5536-7000  
F: (11) 5536-7345

		BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12							40G
09/04/2013	0268354/13-7	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	1ª submissão no Bulário Eletrônico das bulas de TROMBOFOB GEL	VP/VPS	200 U/G GEL CT BG AL X 40G