



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

Documento 02
Bula do Profissional



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 PROFISSIONAL DE SAÚDE

TROMBOFOB[®] GEL (heparina sódica)

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.

Gel

200 U/g

BULA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

TROMBOFOB® GEL
heparina sódica

APRESENTAÇÕES

TROMBOFOB® GEL (heparina sódica) 200U/g: embalagem com 1 bisnaga de 40 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição:

Cada g de TROMBOFOB® GEL (heparina sódica) contém:

heparina sódica 200 U

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

II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

TROMBOFOB® GEL (heparina sódica) é destinado ao tratamento de:

- flebites e tromboflebitides superficiais;
- dores nas pernas relacionadas a varizes;
- lesões desportivas e acidentais como hematomas, distensões e contusões;
- tenossinovites;
- flebites pós-injeção endovenosa e venóclise;
- estases venosas nas extremidades;
- dores após escleroterapia venosa.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo realizado com 102 indivíduos avaliou a efetividade de TROMBOFOB® GEL nas seguintes condições: tromboflebite superficial aguda na coxa superior e inferior, síndromes pós-trombóticas (principalmente edemas pós-trombóticos), úlcera de perna (venosa e pós-trombótica), após finalização da série de tratamento (cura da tromboflebite, dissolução dos edemas, cicatrização da úlcera) e adaptação das meias elásticas. O tratamento foi realizado de modo que a aplicação de TROMBOFOB® GEL era feita em combinação com bandagens de compressão ou com compressão através de meias elásticas. Em inflamações agudas foi aplicada somente uma camada fina e suave do preparado; inchaços e regiões ulcerosas foram massageados com TROMBOFOB® GEL e depois, após o tratamento da ferida, empregada bandagem de compressão.

Aproximadamente metade dos pacientes recebeu bandagens por 4 a 7 dias, enquanto os demais tiveram tratamento das regiões lesionadas duas vezes ao dia com TROMBOFOB® GEL e em seguida bandagens de compressão ou usaram meias elásticas.

Foram utilizados os seguintes critérios como parâmetro para avaliação da eficiência: tempo em que objetivamente desapareceram os sintomas da doença e tempo em que foi constatada melhora subjetiva. Os resultados foram classificados pelos médicos como "Muito Bom", "Bom", "Satisfatório" ou "Sem Sucesso".

Das 102 pessoas tratadas com TROMBOFOB® GEL, 61 casos apresentaram resultado "Muito Bom", 31 pacientes tiveram resultado "Bom" e em 8 o resultado foi considerado "Satisfatório". Não houve êxito com a terapia em somente 2 casos com úlceras nas pernas e úlcera varicosa. A tolerância ao preparado pode ser classificada como excelente. Por parte dos pacientes foi constantemente ressaltado o efeito agradavelmente refrescante e principalmente o perfume. A observação comprovou que, através do tratamento combinado de TROMBOFOB® GEL com as bandagens de compressão ou meias elásticas pode ser obtida uma cura mais rápida (Marx, 1971).

Em outro estudo, o TROMBOFOB® GEL foi avaliado em 117 pacientes que sofreram acidentes de diversos tipos, durante 2 meses. O gel foi aplicado 3 vezes ao dia através de leve fricção. No caso de úlcera na perna, foi aplicado somente na região ao redor. As contusões foram tratadas adicionalmente com irradiação de ondas curtas, 3 vezes por semana. A reabsorção do TROMBOFOB® GEL foi rápida e quase completa. Os pacientes elogiaram o efeito refrescante inicial, o aroma refrescante e a característica do preparado de não ser oleoso e consequentemente não provocamanchas nos tecidos (roupas) dos pacientes estudados. Clinicamente foi observada uma reabsorção surpreendentemente rápida dos hematomas e edemas. As inflamações apresentaram rápida diminuição e as distensões musculares e conjuntivas logo se resolveram. Também foi observada uma cicatrização muito boa e rápida das úlceras (Colombel, 1971).

Referências Bibliográficas

1. Marx R. Pesquisa sobre o efeito do Thrombofob® Gel em conjunto com meias de compressão pneumática intermitente ou meias elásticas em indicações flebológicas. *Allgemeinmedizin* 1971; 47(5): S249-50.
2. Colombel M. Trombophob Gel in de Unfallchirurgie. *Allgemeinmedizin* 1971; 47 (22):S129-30.

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.

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 contém heparina natural concentrada. Aplicada topicamente, penetra de forma rápida na pele e inicia diretamente o processo de cura do tecido afetado. TROMBOFOB® GEL estimula a fibrinólise e possui propriedades antiedematosas e antiinflamatórias; melhora a circulação sanguínea local e produz, conseqüentemente, um rápido alívio da dor.

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.

4. CONTRAINDICAÇÕES

TROMBOFOB® GEL é contraindicado a pacientes com tendência a hemorragias, hipersensibilidade à substância ativa ou aos componentes da fórmula e em casos de intolerância a anticoagulantes.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O produto deve ser usado com cuidado em pacientes que apresentem manifestações alérgicas. Deve-se compatibilizar a necessidade do medicamento com o tempo de sangramento.

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.

Categoria de risco: C

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® GEL.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

TROMBOFOB® GEL 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 impressa na embalagem externa

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® GEL 200 U/g: apresenta-se como um gel incolor 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

Para uso tópico.

Após 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 varicosas 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, 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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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

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.

Em casos de eventos adversos, notifique à empresa e 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 como proceder.

III) DIZERES LEGAIS

MS: 1.0553.0323

Farm. Resp.: Graziela Fiorini Soares - CRF-RJ nº 7475

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

BU06

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.

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 1. INDICAÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	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: 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	200 U/G GEL CT BG AL X 40G
14/01/2014	0027710/14-0	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	Atualização de informações gerais.	VPS	200 U/G GEL CT BG AL X 40G



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

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
------------	--------------	---	-----	-----	-----	-----	---	--------	-------------------------------