



Documento 01
Bula do Paciente



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[®] 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).

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 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 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.



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

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

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





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
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
14/01/2014	0027710/14-0	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	Atualização de informações gerais.	VP	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? - APRESENTAÇÕES - COMPOSIÇÃO 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	200 U/G GEL CT BG AL X 40G
06/01/2016	---	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---		VP	200 U/G GEL CT BG AL X 10G 200 U/G GEL CT BG AL X 40G