



## 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. Cem 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 mucoitin-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 mucoitínico 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 tênuem 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](http://www.abbottbrasil.com.br)

