



**TROMBOFOB GEL**  
heparina  
gel  
200 U/g

**MODELO DE BULA O PROFISSIONAL DE SAÚDE****I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**  
P081**TROMBOFOB® Gel**  
**heparina sódica****APRESENTAÇÕES**

Gel 200 U/g:  
- Embalagem com 1 bisnaga de 40 g

**USO TÓPICO****USO ADULTO E PEDIÁTRICO****Composição:**

Cada grama de gel TROMBOFOB® GEL (heparina sódica) contém:  
heparina sódica ..... 200 U  
Excipientes: carbopol, softigen, etanol, 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 tromboflebites superficiais;
- 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 (heparina sódica) 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 (heparina sódica) 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 (heparina sódica) 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 (heparina sódica) 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 (heparina sódica) , 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 (heparina sódica) com as bandagens de compressão ou meias elásticas pode ser obtida uma cura mais rápida (Marx, 1971).

Em outro estudo, o TROMBOFOB® GEL (heparina sódica) 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 (heparina sódica) 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 provocar manchas em tecidos. 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 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 mucoitinico 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 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 (heparina sódica) contém heparina natural concentrada. Aplicada topicalmente, penetra de forma rápida na pele e inicia diretamente o processo de cura do tecido afetado.

TROMBOFOB® GEL (heparina sódica) estimula a fibrinólise e possui propriedades antiedematosas e antiinflamatórias; melhora a circulação sanguínea local e produz, consequentemente, um rápido alívio da dor.

TROMBOFOB® GEL (heparina sódica), 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 (heparina sódica) 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 (heparina sódica).

**7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

TROMBOFOB® GEL (heparina sódica) 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® GEL (heparina sódica) 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 (heparina sódica) 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.

**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 (heparina sódica) 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 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: 1.0553.0323

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

BU04  
**Abbott Center**  
Central de Relacionamento com o Cliente  
0800 703 1050  
[www.abbottbrasil.com.br](http://www.abbottbrasil.com.br)





## 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.	VPS	200 U/G GEL CT BG AL X 40G
14/05/2014		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