



## MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

### 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.

### II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

TROMBOFOB® POMADA (heparina sódica e nicotinato de benzila) é destinado ao tratamento de:

- distensões e contusões;
- tromboflebites (inflamação da veia junto à formação de um trombo) e tromboses superficiais;
- infiltrados inflamatórios e hematomas;
- tenossinovites (inflamação dos tendões juntamente a sua bainha de revestimento) e epicondilites (inflamação do tendão responsável pelo movimento do punho e dos dedos das mãos);
- flebites pós-injeções e venóclise (punção da veia).



## 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TROMBOFOB® POMADA (heparina sódica e nicotinato de benzila) facilita a desintegração dos trombos, restabelecendo a circulação sanguínea, e evitando a formação de coágulos.

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. Em casos de tendinite (inflamação de um ou mais tendões), tenossinovite (inflamação dos tendões juntamente a sua bainha de revestimento) e epicondilite (inflamação da junta do cotovelo), seu emprego diminui 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.

## 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

TROMBOFOB® POMADA (heparina sódica e nicotinato de benzila) é contraindicado em pacientes com: tendência à hemorragia, hipersensibilidade (alergia) aos componentes da fórmula e para pacientes com incompatibilidade 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 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, até o momento, não há relatos de reações adversas graves devido à faixa etária do paciente ou a qualquer outra condição especial de saúde.



**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Interações medicamentosas**

Não são conhecidas, até o momento, reações devido ao uso de TROMBOFOB® POMADA (heparina sódica e nicotinato de benzila) com outros medicamentos.

**Informe ao 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® POMADA (heparina sódica e nicotinato de benzila) 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® 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. 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?**

Aplicar fina 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 ferida, fazendo-se aplicação somente ao seu redor. 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 vermelhidão da pele após aplicação de TROMBOFOB® POMADA (heparina sódica e nicotinato de benzila) é normal, indicando a ação terapêutica do medicamento.

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou de seu cirurgião-dentista.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso você se esqueça de utilizar TROMBOFOB® POMADA (heparina sódica e nicotinato de benzila), 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 se seu médico, ou cirurgião dentista.**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

A frequência das reações adversas com o uso de TROMBOFOB® POMADA (heparina sódica e nicotinato de benzila) apresentadas a seguir é desconhecida.

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade em pessoas propensas, especialmente quando existe história de hipersensibilidade (alergia) devido à exposição anterior.

O componente nicotinato de benzila pode causar irritação na pele, principalmente em pacientes com hipersensibilidade (alergia) ao produto. Lembrar que a leve ruborização (vermelhidão) local é uma reação esperada do nicotinato de benzila e, portanto, deve ser considerada normal.

**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: 1.0553.0333

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)

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

