



HEMATOM[®]

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Gel

escina 10 mg
polissulfato de escina sódica 10 mg
salicilato de dietilamônio 50 mg

HEMATOM®

escina

polissulfato de escina sódica

salicilato de dietilamônio

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Gel. Bisnaga com 30g.

USO TÓPICO. USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

COMPOSIÇÃO:

Cada grama do gel contém:

escina 10 mg

polissulfato de escina sódica 10 mg

salicilato de dietilamônio 50 mg

Excipientes: álcool etílico, carbômer, óleo de lavanda, óleo de flor de laranjeira, trolamina e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Hematom® Gel está indicado para o alívio de inchaço (edema), vermelhidão (rubor) e dor localizados, causados por trauma e inflamação em situações como:

- Traumatismos leves oriundos da prática esportiva ou de atividades cotidianas, contusões, luxações e hematomas (manchas roxas);
- Artrites (inflamação das articulações), tendinites (inflamação dos tendões), flebites superficiais (inflamação das veias superficiais);
- Dores musculares, dores nas costas (lombalgia), torcicolo.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O trauma (por exemplo contusões ou entorses) e as inflamações (por exemplo nas juntas ou nos músculos) provocam dor, vermelhidão, inchaço e aumento do calor no local acometido. Estes sintomas são decorrentes do extravasamento de líquidos, células de defesa e substâncias que colaboram com a inflamação no local acometido (articulação, músculo ou pele), e são uma forma de o corpo se defender da agressão que sofreu.

A escina, um dos componentes de Hematom® Gel, é uma substância de origem natural, extraída do *Aesculus hippocastanum* (castanheira-da-índia), que tem ação sobre a inflamação (anti-inflamatória) e sobre o inchaço (antiedematoso).

Esta ação se deve à capacidade da escina de penetrar no tecido lesado através da pele e normalizar a permeabilidade dos vasos sanguíneos, diminuindo o extravasamento de líquidos, células e substâncias da inflamação.

O salicilato de dietilamônio, outro componente de Hematom® Gel, penetra no tecido lesado e complementa a ação anti-inflamatória, reduzindo a dor e exercendo efeito analgésico local. Hematom® Gel estimula a circulação local, impedindo a formação de coágulos. Hematom® Gel tem tripla ação, promovendo rápido alívio do inchaço, da dor e da inflamação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hematom® Gel não deve ser usado por pessoas alérgicas aos componentes de sua fórmula.

Hematom® Gel não deve ser aplicado na pele rachada, nas mucosas, como dos olhos, da boca ou do nariz, nem em áreas de pele que tenham sido expostas a radioterapia.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

De um modo geral, Hematom® Gel é muito bem tolerado; entretanto, se você tiver úlceras varicosas (feridas causadas pelas varizes) nas pernas e eczemas (lesão na pele com descamação), não aplique Hematom® Gel diretamente na ferida e sim apenas ao redor.

Não há relatos de inconveniência de uso de Hematom® Gel em relação a doenças associadas. Hematom® Gel pode ser usado mesmo se você tiver outras doenças.

Gravidez e amamentação: Mesmo tendo mínima absorção sistêmica, Hematom® Gel não deve ser usado em lactantes e lactentes.

O tratamento prolongado cobrindo grandes áreas deve ser evitado e o gel não deve ser aplicado na área dos seios durante a lactação.

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

Interação com outras substâncias: Não existem relatos de que Hematom® Gel interfira com a ação de outros medicamentos. Porém, você deve consultar seu médico sobre a utilização de Hematom® Gel junto 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?

Você deve guardar a bisnaga na embalagem original e à temperatura ambiente (15°C a 30°C).

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.

Hematom® Gel apresenta-se como um gel transparente, levemente amarelado, com odor de lavanda e flor de laranjeira.

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.

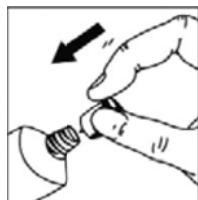
6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uso tópico local. Aplicar pequena quantidade sobre a região afetada, duas ou três vezes ao dia. Não aplique mais que 20g de Hematom® Gel por dia.

Após aplicar Hematom® Gel sobre a pele você deverá aguardar até que ele esteja totalmente seco, para que você possa fazer um curativo. É recomendado que esse curativo permita a transpiração da pele, ou seja, que o curativo não impeça totalmente a passagem de ar.

O prazo de validade está impresso na embalagem do produto.

Informações para abertura do lacre



Perfurar o lacre da bisnaga com o lado externo da tampa

Em caso de ingestão accidental do produto, procure imediatamente um médico. Não tome nenhuma medida sem antes consultar um médico. Informe ao médico o medicamento utilizado, a dose e os sintomas que você está apresentando.

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 cirurgião-dentista.

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

Caso você tenha se esquecido de aplicar uma dose, faça assim que possível.

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?

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): podem ocorrer manifestações alérgicas de pele (pele seca, vermelhidão, coceira, descamação, manchas vermelhas).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não temos relatos de casos de superdose com o uso de Hematom® Gel.

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.

DIZERES LEGAIS

Registro MS 1.0974.0044

Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Jr. - CRF-SP nº 5143

Fabricado e Comercializado por
Avert Laboratórios Ltda.
Rua Domingos Graziano 104
Araras SP 13600-718
CNPJ 44.211.936/0001-37
Indústria Brasileira

Registrado por
Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.
Av Paulo Ayres 280
Taboão da Serra SP 06767-220
SAC 0800 724 6522
CNPJ 49.475.833/0001-06
Indústria Brasileira

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



Histórico de Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/07/2014	n/a	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Versão inicial	VP/VPS	(10 MG + 10 MG + 50 MG)/ G GEL TOP CT BG AL x 30 G