

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

THROMBOCID, 15 mg/g, gel

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada g de gel contém 15 mg de polisulfato sódico de pentosano (equivalente a 50.000 UI de heparina).

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Gel.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

- Dores musculares ligeiras a moderadas, contusões e dores pós-traumáticas.
- Terapêutica tópica adjuvante do síndrome varicoso.
- Complicações do tratamento com injetáveis (tromboflebites superficiais, derrames/hematomas).

4.2 Posologia e modo de administração

Aplicar o gel em camada fina sobre a região da pele afetada, uma ou várias vezes por dia. Não é necessário friccionar.

Não aplicar o gel em feridas expostas. O gel pode ser usado em tratamentos prolongados.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

Thrombocid gel não deve ser aplicado em soluções de continuidade da pele ou em mucosas.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Thrombocid gel deverá ser aplicado apenas sobre a pele íntegra.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não se conhecem interações medicamentosas com significado clínico.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Por ser um produto de administração tópica e estar demonstrado que tanto a sua absorção a nível sistémico como a sua passagem pela placenta é praticamente nula, a utilização de Thrombocid gel, nestas situações, pode considerar-se segura, embora, como com todos os outros medicamentos só o médico poderá decidir da sua administração.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não aplicável.

4.8 Efeitos indesejáveis

Os efeitos indesejáveis estão apresentados de acordo com a seguinte frequência:

Muito frequentes:	$\geq 1/10$
Frequentes:	$\geq 1/100, <1/10$
Pouco frequentes:	$\geq 1/1.000, <1/100$
Raros:	$\geq 1/10.000, <1/1.000$
Muito raros:	$<1/10.000$
Desconhecido	não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Raros: reações cutâneas de hipersensibilidade e secura da pele na área tratada.

Muito raros: bolhas no local de aplicação, reações cutâneas como por exemplo sensação de calor, prurido, vermelhidão e inchaço no local de aplicação.

Outros possíveis efeitos indesejáveis:

Tal como no caso das heparinas de elevado e de baixo peso molecular, poderão teoricamente ocorrer doenças do sangue e do sistema linfático (trombocitopenia associada ao uso de heparinas) independentemente da administração ser feita por via intravenosa, subcutânea ou intramuscular. Contudo, tais reações adversas não foram observadas após a aplicação de Thrombocid gel, sendo no entanto necessária precaução especial nestas condições, com vigilância clínica.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 7373

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

Não foram observados casos de sobredosagem, no entanto, se isso ocorrer, o polisulfato sódico de pentosano pode ser neutralizado pelo sulfato de protamina.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 3.6 – Aparelho cardiovascular. Venotrópicos, código ATC: C05BA04

O Thrombocid contém concentrações especialmente elevadas da substância ativa polisulfato sódico de pentosano. Devido aos seus efeitos anticoagulante e fibrinolítico, e sendo uma substância do tipo da heparina, previne a trombogénese local e dissolve os microcoágulos existentes, melhorando assim a circulação capilar. Para além disso, possui um efeito antiflogístico, e como um inibidor da hialuronidase, reduz a permeabilidade vascular elevada na área inflamada e deste modo o próprio edema local. Além do mais, as essências, constituintes da composição do gel, têm propriedades espasmolítica e analgésica local.

O mecanismo de ação anticoagulante do polisulfato sódico de pentosano justifica-se pela inibição seletiva e independente da anti-trombina III, do fator de coagulação Xa e dos seus precursores na cascata da coagulação endógena.

A sua ação fibrinolítica deve-se à ativação de fibrinólise endógena na parede endotelial dos vasos por libertação do tPA.

O polisulfato sódico de pentosano tem uma influência bem definida sobre a resposta inflamatória aguda, especialmente a induzida por agentes flogísticos. O polisulfato sódico de pentosano estabiliza a membrana vascular e restabelece a microcirculação nos tecidos lesados, aumentando a eliminação dos fluidos infiltrados na área afetada.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O baixo peso molecular do polisulfato sódico de pentosano permite a sua absorção percutânea, em extensão suficiente para exercer o seu efeito.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os resultados dos ensaios toxicológicos efetuados com o polisulfato sódico de pentosano por via tópica, foram demonstrativos da sua completa inocuidade e ausência de efeitos tóxicos locais.

Toxicidade aguda

A substância ativa apresentou baixa toxicidade aguda.

Toxicidade crónica

Não há evidência de toxicidade crónica após a aplicação da substância ativa.

Reprodução, mutagenicidade e carcinogenicidade

Realizaram-se dois ensaios para testar a mutageneidade do polisulfato sódico de pentosano, os quais não revelaram qualquer efeito mutagénico do fármaco.

Os efeitos do polisulfato sódico de pentosano sobre a reprodução foram estudados em ratinhos, ratos e coelhos. Não se observaram efeitos teratogénicos e a fertilidade dos animais não foi alterada após administração do polisulfato sódico de pentosano.

Estudos realizados em mulheres grávidas, demonstraram que o polisulfato sódico de pentosano administrado por via parentérica não atravessa a barreira placentária.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Essência de pinheiro

Essência de melissa

Essência de rosmaninho

Carbopol 980

Trolamina

Isopropanol

Água purificada.

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

5 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Thrombocid gel é apresentado em bisnagas de alumínio de 40 g e de 100 g, revestidas internamente com material protetor (TU 25/N 48567) e com tampa de rosca de polietileno.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bene farmacêutica, Lda.

Av. D. João II, Ed. Atlantis, nº 44-C-1º

1990-095 Lisboa

Portugal

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de registo: 8652503 - Bisnaga de 40 g

Nº de registo: 5788484 - Bisnaga de 100 g

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 19 de Dezembro de 1986

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO