

## 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 adjacente ao síndrome varicoso.
- Complicações do tratamento com injetáveis (tromboflebite 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 trombogénesis 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 mutageneicidade 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

Essênci a de pinheiro

Essênci a de melissa

Essênci a 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