

Folheto informativo: Informação para o utilizador
Thrombocid 15 mg/g gel
Polissulfato sódico de pentosano

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário utilizar Thrombocid gel com precaução para obter os devidos resultados.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Thrombocid gel e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Thrombocid gel
3. Como utilizar Thrombocid gel
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Thrombocid gel
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Thrombocid gel e para que é utilizado

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).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Thrombocid gel

Não utilize Thrombocid gel

se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

em feridas expostas ou em mucosas.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Thrombocid gel.

Efeitos em doentes com patologias especiais

Não aplicável.

Outros medicamentos e Thrombocid gel

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos sem receita médica.

Não se conhecem interações medicamentosas com significado clínico.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não aplicável.

Informações importantes sobre alguns ingredientes de Thrombocid gel

Não aplicável.

3. Como utilizar Thrombocid gel

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Salvo prescrição médica em contrário, aplicar o gel várias vezes ao dia.

Modo e via de administração

Uso cutâneo.

Aplicar o gel em camada fina na região afetada e na zona circundante. Não é necessário friccionar. O gel pode ser usado em tratamentos prolongados.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Thrombocid gel é demasiado forte ou demasiado fraco.

Caso se tenha esquecido de utilizar Thrombocid gel

Não aplicável.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

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

Muito Frequentes: pode afetar mais do que 1 em 10 doentes

Frequentes: pode afetar 1 a 10 em 100 doentes

Pouco frequentes: pode afetar 1 a 10 em 1.000 doentes

Raros: pode afetar 1 a 10 em 10.000 doentes
Muito raros: pode afetar Menos do que 1 em 10.000 doentes
Desconhecido: Não pode ser calculado a partir de dados disponíveis

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Raros: reações cutâneas de hipersensibilidade e secura da pele na área tratada. O tratamento deve ser interrompido em tais situações.

Muito raros: Até agora, têm sido reportadas as seguintes reações cutâneas no local de aplicação com Thrombocid gel, sensação de calor, prurido, vermelhidão, inchaço e bolhas.

Outros possíveis efeitos secundários:

Tal como no caso das heparinas de elevado e de baixo peso molecular, poderá teoricamente ocorrer 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.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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

5. Como conservar Thrombocid gel

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Após a abertura da bisnaga o gel é estável durante 6 meses.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Thrombocid gel

A substância ativa é o Polissulfato sódico de pentosano.

Os outros componentes são essência de pinheiro, essência de melissa, essência de rosmaninho, Carbopol 980, trolamina, isopropanol, água purificada.

Qual o aspeto de Thrombocid gel e conteúdo da embalagem

Thrombocid gel é apresentado em bisnagas de alumínio de 40 g e de 100 g, revestida internamente com material protetor e com tampa de rosca de polietileno (bisnaga de 100 g) ou polipropileno (bisnaga de 40 g).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de autorização de introdução no mercado:

Bene Farmacêutica, Lda.

Av. D. João II, Ed. Atlantis, n.º 44-C -1º

1990-095 Lisboa

Portugal

Tel.: 211914455

Fabricante:

Bene Arzneimittel GmbH.

Herterichstrasse, 1-3 D-81479 Munique

Alemanha.

Farmasierra Manufacturing S.L.

Madrid - Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em

Versão 6