

## **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 (tromboflebitis 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](mailto: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 X<sub>a</sub> 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 mutagenicidade 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  
Data da última renovação: 10 de novembro de 2015

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Novembro/2015

*Versão 4*