

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Tromboben 1 mg/g crema

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de crema contiene 1 mg de pentosano polisulfato sódico.

Excipientes con efecto conocido:

Cada gramo de crema contiene 106,0 mg de alcohol cetoestearílico, 7,5 mg de propilenglicol, 2,0 mg de ácido sórbico (E200), 9 mg de aceite de ricino polioxietileno y 0,012 mg de butilhidroxianisol (E320).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema.

Crema de color blanco con un tono ligeramente azulado con olor característico.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento local sintomático de los trastornos venosos superficiales como pesadez y tirantez en piernas con varices en adultos y de hematomas superficiales producidos por golpes, en adultos y niños mayores de 1 año.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos, adolescentes y niños mayores de 1 año

Aplicar 3 o 4 veces al día una fina capa de crema a lo largo de la zona afectada, distribuyéndola con un suave masaje. No es necesario cubrirse con un vendaje, pero puede cubrirse con una gasa o compresa si es necesario.

Población pediátrica

Niños menores de 1 año

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Tromboben 1 mg/g crema en niños menores de 1 año, por lo que no se recomienda su uso.

Si los síntomas persisten más de 5 días o se produce irritación o empeoramiento, se debe evaluar la situación clínica del paciente.

Forma de administración

Uso cutáneo.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Pacientes con manifestaciones hemorrágicas o alteraciones importantes de la hemostasia.

- No aplicar nunca sobre las mucosas, úlceras y heridas abiertas o infectadas.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Utilizar sólo en piel intacta.

Evitar el contacto con los ojos.

En caso de problemas venosos de origen trombótico (como por ejemplo tromboembolismo) se recomienda aplicar el producto suavemente y sin masaje.

No utilizar de forma prolongada ni en zonas muy extensas de la piel.

Valorar situación clínica si el paciente sufre de alguna otra dolencia, es alérgico o está utilizando algún otro medicamento.

Tromboben contiene aceite de ricinio polioxietileno, alcohol cetosteárico, ácido sórbico, butilhidroxianisol y propilenglicol.

El aceite de ricino polioxietileno puede causar reacciones en la piel.

El alcohol cetosteárico y ácido sórbico pueden provocar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).

El butilhidroxianisol puede provocar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas.

Este medicamento contiene 7,5 mg de propilenglicol por cada gramo de crema. El propilenglicol puede provocar irritación en la piel.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Aunque no se ha descrito hasta el momento ninguna interacción medicamentosa con el uso cutáneo de este medicamento, el médico o farmacéutico debe valorar su utilización conjunta con otros fármacos aplicados por esta vía.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Puesto que no existe una experiencia clínica adecuada sobre la seguridad del pentosano polisulfato sódico por vía tópica durante el embarazo y la lactancia, se recomienda no utilizarlo en estas situaciones salvo mejor criterio médico.

Los estudios realizados en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Tromboben sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas se indican según la Clasificación de Órganos y Sistemas (SOC) de MedDRA. Dentro de cada SOC, las reacciones adversas se ordenan por frecuencia. La frecuencia de las reacciones

adversas se define mediante la siguiente convención: Muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación de órganos y sistemas/frecuencia	Reacción adversa
Trastornos del sistema inmunológico	
Muy raras	Hipersensibilidad

Se han descrito reacciones alérgicas ocasionales.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es

4.9. Sobredosis

En el caso de sobredosificación por vía tópica, pueden aparecer signos de irritación de la piel o producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).

En el caso de ingestión accidental del contenido del tubo, se recomienda beber una buena cantidad de agua u otro líquido acuoso y, si aparecieran trastornos digestivos, acudir a un centro hospitalario y aplicar tratamiento sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: vasoprotectores, heparinas o heparinoides de uso tópico, código ATC: CO5BA04.

El pentosano polisulfato sódico es un heparinoide semisintético de bajo peso molecular de origen vegetal. Es precisamente su bajo peso molecular lo que facilita su absorción a través de la piel.

Presenta, al igual que otros heparinoides, una actividad anticoagulante, aunque en grado mucho más débil que la de la heparina. Esta actividad, de mayor interés desde el punto de vista clínico en los preparados de pentosano polisulfato sódico de administración sistémica, no tiene especial relevancia por vía percutánea, lo cual está en concordancia con la escasa absorción sistémica del fármaco por esta vía. Por el contrario, por vía cutánea ha confirmado fiablemente la actividad trombolítica, al prevenir la formación de trombos y favorecer la regresión de aquellos de pequeño tamaño ya formados. A su vez, mejora la irrigación sanguínea, especialmente en los capilares.

Asimismo, también por vía cutánea, manifiesta una actividad anti-equimótica en modelos de hematomas y equimosis experimentales, al provocar un aumento del ritmo de desaparición y reabsorción de los mismos.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Los estudios farmacocinéticos efectuados en animales y humanos por aplicación cutánea del pentosano polisulfato sódico, han demostrado que este heparinoide de bajo peso molecular presenta todas las cualidades requeridas para una correcta absorción percutánea. Aunque la biodisponibilidad sistémica es escasa, la absorción a nivel local permite explicar su efecto terapéutico.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

El pentosano polisulfato sódico es una sustancia prácticamente atóxica. Los valores de DL50 determinados en distintas especies animales son los siguientes:

vía i.p. en el ratón	500 mg/kg
vía i.v. en el ratón macho	3.000 mg/kg
vía i.v. en el ratón hembra	2.490 mg/kg
vía i.v. en la rata macho	3.230 mg/kg
vía i.v. en la rata hembra	3.290 mg/kg
vía i.v. en el conejo	65 mg/kg
vía oral en la rata macho	49.600 mg/kg
vía oral en la rata hembra	37.500 mg/kg
vía oral en el ratón (ambos sexos)	60.000 mg/kg

El conjunto de resultados obtenidos en los estudios toxicológicos permiten afirmar que este fármaco posee un amplio margen de seguridad, incluso para vías de administración sistémica.

Asimismo en estudios realizados en ratas y conejos en los que se ha valorado la administración del producto por vía cutánea, se han encontrado buena tolerancia local y ausencia de efectos sistémicos importantes.

Los ensayos de reproducción en animales señalaron ausencia de efectos teratogénicos. Por otro lado, los resultados negativos de los estudios de mutagénesis permitieron considerar como innecesaria la realización de ensayos específicos de carcinogenicidad.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Alcohol cetosteárico
Cetearilsulfato sódico (E-540)
Aceite de ricino polioxietileno
Butilhidroxianisol (E-320)
Ácido cítrico (E-300)
Oleato de decilo
Sorbitol (E-420)
Propilenglicol (E-1520)
Fosfato potásico
Fenoxietanol
Ácido levulínico
Ácido sórbico (E-200)
Guayazuleno
Timol
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

Mantener el tubo perfectamente cerrado

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Tubo opaco constituido por dos capas de Polietileno de Alta Densidad (PEAD)/Polietileno de Baja densidad (PEBD) coextrusionado separadas entre sí por una barrera de EVOH, con tapón de polipropileno. Cada tubo contiene 30 o 60 g de crema.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Teva Pharma, S.L.U
Anabel Segura, 11. Edificio Albatros B, 1ª planta.
28108 Alcobendas. Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Junio 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2018

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)