

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

THROMBOCID FORTE 5 MG/G POMADA Pentosano polisulfato sódico

Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.

Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse adecuadamente.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o persisten después de 5 días, debe consultar al médico.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Thrombocid Forte y para qué se utiliza
2. Antes de usar Thrombocid Forte
3. Cómo usar Thrombocid Forte
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Thrombocid Forte
6. Información adicional

1. Qué es THROMBOCID FORTE y para qué se utiliza

Este medicamento es una pomada para uso cutáneo que aplicada sobre la piel mejora el flujo sanguíneo favoreciendo la disolución de los coágulos. Pertenece al grupo farmacoterapéutico de los antivaricosos tópicos.

Thrombocid Forte está indicado para:

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

2. Antes de usar THROMBOCID FORTE

No use Thrombocid Forte

- Si es alérgico (hipersensible) al pentosano polisulfato sódico o a cualquiera de los componentes de Thrombocid Forte.
- Si padece alteraciones importantes de la coagulación.

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

Tenga especial cuidado con Thrombocid Forte ya que

- Este medicamento es sólo para uso cutáneo (sobre la piel).
- Debe utilizarse sólo en piel intacta.
- Debe evitarse el contacto con los ojos.
- En caso de problemas venosos causados por coágulos de sangre (como por ejemplo tromboembolismo), se recomienda aplicar el producto suavemente y sin masaje.
- No debe utilizarse de forma prolongada ni en zonas muy extensas de la piel.

Uso de otros medicamentos

No se recomienda aplicar otros preparados de uso cutáneo en la misma zona.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No debe utilizar Thrombocid Forte durante el embarazo o la lactancia a no ser que su médico le indique lo contrario.

Conducción y uso de máquinas

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

Información importante sobre algunos de los componentes de Thrombocid Forte

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene Alcohol cetosteárico.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de etilo (E214) y parahidroxibenzoato de metilo (E218).

Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene Propilenglicol como excipiente. Este medicamento contiene 50 mg de Propilenglicol en cada gramo de pomada.

3. Cómo usar THROMBOCID FORTE

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

- Adultos y niños mayores de 1 año: Aplicar una fina capa de pomada sobre la zona de la piel afectada, 3 ó 4 veces al día.
- Niños menores de 1 año: No se recomienda usar Thrombocid Forte en niños menores de 1 año, debido a la falta de información en esta población.

Aplique el preparado efectuando un ligero masaje para facilitar la penetración y lávese las manos después de cada aplicación. Generalmente no hace falta vendaje, aunque puede cubrirse con una gasa o compresa si se cree necesario.

Si los síntomas empeoran o duran más de 5 días, o bien se produce irritación o empeoramiento, interrumpa la aplicación y consulte a su médico.

Si estima que la acción de Thrombocid Forte es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si usa más Thrombocid Forte del que debiera

Debido a su uso externo, no es probable que se produzcan cuadros de intoxicación.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 62 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Thrombocid Forte puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han notificado los siguientes efectos adversos en la experiencia post-comercialización. La frecuencia se define como sigue: (frecuente: que afecta entre 1 y 10 de cada 100 pacientes, poco frecuente: que afecta entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes, raro: que afecta entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes; muy raro: que afecta a menos de 1 paciente de cada 10.000).

Trastornos del sistema inmunológico.

Muy raros: reacciones alérgicas, en el lugar de aplicación, que pueden manifestarse por picor e irritación, y que desaparecen al interrumpir el tratamiento.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de THROMBOCID FORTE

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Mantener el tubo perfectamente cerrado.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Caducidad

No utilice Thrombocid Forte después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y el tubo. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Thrombocid Forte

- El principio activo es pentosano polisulfato sódico. Cada gramo de pomada contiene 5 mg de pentosano polisulfato sódico.

- Los demás componentes (excipientes) son alcohol cetosteárico, éter cetosteárico de macrogol, glicerol (E422), propilenglicol (E1520), oleato de decilo, fenoxietanol, parahidroxibenzoato de metilo (E218), parahidroxibenzoato de etilo (E214), hidróxido de sodio (para ajuste de pH) y agua.

Aspecto del producto y contenido del envase

Se presenta en tubos conteniendo 30, 60 y 100 g de pomada.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LACER, S.A. – Boters, 5
08290 Cerdanyola del Vallès
Barcelona -España

Este prospecto ha sido aprobado en Noviembre 2001

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