

## Prospecto: Información para el usuario

### **Tromboben 1 mg/g crema** pentosano polisulfato sódico

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Tromboben y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tromboben
3. Cómo usar Tromboben
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tromboben
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Tromboben y para qué se utiliza**

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

Tromboben 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. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tromboben**

##### **No use Tromboben**

- Si es alérgico (hipersensible) al pentosano polisulfato sódico o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece alteraciones importantes de la coagulación.
- No aplicar sobre mucosas, úlceras y heridas abiertas o infectadas.

##### **Advertencias y precauciones**

- Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Tromboben
- 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.

### **Otros medicamentos y Tromboben**

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

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

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

### **Conducción y uso de máquinas**

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

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

El alcohol cetosteárico y el 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.

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

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

## **3. Cómo usar Tromboben**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

- Adultos, adolescentes y niños mayores de 1 año:  
Aplicar una fina capa de crema sobre la zona de la piel afectada, 3 ó 4 veces al día.
- Niños menores de 1 año.  
No se recomienda usar Tromboben crema 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 Tromboben es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

#### **Si usa más Tromboben del que debe**

El uso de más crema de la recomendada puede producir irritación en la piel.

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.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Tromboben**

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento 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: muy frecuente (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas), frecuente (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas), poco frecuente (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas), raro (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas), muy raro (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

##### 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.

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### **5. Conservación de Tromboben**

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

Mantener el tubo perfectamente cerrado.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja o en el tubo después de CAD. 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 Tromboben 1 mg/g crema**

- El principio activo es pentosano polisulfato sódico. Cada gramo de crema contiene 1 mg de pentosano polisulfato sódico.
- Los demás componentes (excipientes) son alcohol cetosteárico, cetosteárico sulfato sódico (E-540), aceite de ricino polietoxilado, butilhidroxianisol (E-320), ácido cítrico (E-300), fosfato potásico, oleato de decilo, sorbitol (E-420), propilenglicol (E-1520), ácido sórbico (E-200), ácido levulínico, fenoxietanol, guayazuleno, timol y agua purificada.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Crema de color blanco o blanco amarillento con un tono azulado y olor característico.

Se presenta en tubos conteniendo 30 g y 60 g de crema.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Teva Pharma, S.L.U

Anabel Segura, 11. Edificio Albatros B - 1ª planta.

28108 Alcobendas. Madrid. España

#### **Responsable de la fabricación**

Infarmade, S.L

C/ Torre de los Herberos 35.

Polígono Industrial Carretera de la Isla

41703 Dos Hermanas. Sevilla

España

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: 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/>