

## Prospecto: Información para el usuario

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

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

Este medicamento es una crema 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.

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

##### No use Tromboben Forte

- Si es alérgico a pentosano polisulfato sódico o a cualquiera 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 Forte

- 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 Forte

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

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

### Embarazo, lactancia y fertilidad

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

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 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 Tromboben Forte sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

### Tromboben Forte contiene alcohol cetosteárico, ácido sórbico y propilenglicol.

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

Este medicamento contiene 50 mg de propilenglicol por cada gramo de crema. El propilenglicol puede provocar irritación en la piel.

## 3. Cómo usar Tromboben Forte

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 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 Tromboben Forte es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico

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

El uso de más crema de la recomendada puede producir irritación de 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. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

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 poscomercialización. 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 Forte**

Mantener este medicamento 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 Forte**

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

- Los demás componentes (excipientes) son: alcohol cetosteárfico, cetomacrogol 1000, glicerol (E-422), propilenglicol (E-1520), oleato de decilo, fenoxietanol, ácido levulínico, ácido sórbico (E-200) y agua purificada.

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

Crema de color blanco o blanco amarillento con olor característico

Se presenta en tubos conteniendo 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.

C/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/>