

HEMATOM

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Gel

**escina 10 mg
polissulfato de escina sódica 10 mg
salicilato de dietilamônio 50 mg**

HEMATOM

escina
polissulfato de escina sódica
salicilato de dietilamônio

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Gel. Bisnaga com 30g.

USO TÓPICO**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO:**

Cada grama do gel contém:

escina 10 mg

polissulfato de escina sódica 10 mg

salicilato de dietilamônio 50 mg

Excipientes: álcool etílico, carbômer, óleo de lavanda, óleo de flor de laranjeira, trolamina e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Hematom Gel está indicado para o alívio de inchaço (edema), vermelhidão (rubor) e dor localizados, causados por trauma e inflamação em situações como:

- Traumatismos leves oriundos da prática esportiva ou de atividades cotidianas, contusões, luxações e hematomas (manchas roxas);
- Artrites (inflamação das articulações), tendinites (inflamação dos tendões), flebites superficiais (inflamação das veias superficiais);
- Dores musculares, dores nas costas (lombalgia), torcicolo.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O trauma (por exemplo contusões ou entorses) e as inflamações (por exemplo nas juntas ou nos músculos) provocam dor, vermelhidão, inchaço e aumento do calor no local acometido. Estes sintomas são decorrentes do extravasamento de líquidos, células de defesa e substâncias que colaboram com a inflamação no local acometido (articulação, músculo ou pele), e são uma forma de o corpo se defender da agressão que sofreu. A escina, um dos componentes de **Hematom Gel**, é uma substância de origem natural, extraída do *Aesculus hippocastanum* (castanheira-da-índia), que tem ação sobre a inflamação (anti-inflamatória) e sobre o inchaço (antiedematosa).

Esta ação se deve à capacidade da escina de penetrar no tecido lesado através da pele e normalizar a permeabilidade dos vasos sanguíneos, diminuindo o extravasamento de líquidos, células e substâncias da inflamação.

O salicilato de dietilamônio, outro componente de **Hematom Gel**, penetra no tecido lesado e complementa a ação anti-inflamatória, reduzindo a dor e exercendo efeito analgésico local. **Hematom Gel** estimula a circulação local, impedindo a formação de coágulos. **Hematom Gel** tem tripla ação, promovendo rápido alívio do inchaço, da dor e da inflamação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hematom Gel não deve ser usado por pessoas alérgicas aos componentes de sua fórmula.

Hematom Gel não deve ser aplicado na pele rachada, nas mucosas, como dos olhos, da boca ou do nariz, nem em áreas de pele que tenham sido expostas a radioterapia.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

Este medicamento contém 30% de álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

De um modo geral, **Hematom Gel** é muito bem tolerado; entretanto, se você tiver úlceras varicosas (feridas causadas pelas varizes) nas pernas e eczemas (lesão na pele com descamação), não aplique **Hematom Gel** diretamente na ferida e sim apenas ao redor.

Hematom gel é de aplicação tópica e seu uso deve ser apenas externo.

Não há relatos de inconveniência de uso de **Hematom Gel** em relação a doenças associadas. **Hematom Gel** pode ser usado mesmo se você tiver outras doenças.

Pacientes hipersensíveis aos salicilatos tem maior risco de desenvolverem reações alérgicas, ataques de asma, inchaço local de pele e mucosa (edema de Quincke) ou urticária com o uso de **Hematom Gel**. Nestes pacientes, salicilato de dietilamônio/ escina deve ser utilizado com cuidado e sob monitoramento médico.

O contato com os olhos deve ser evitado.

Gravidez e amamentação

Mesmo tendo mínima absorção sistêmica, **Hematom Gel** não deve ser usado em lactantes e lactentes.

O tratamento prolongado cobrindo grandes áreas deve ser evitado e o gel não deve ser aplicado na área dos seios durante a lactação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano: Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Interação com outras substâncias

Não existem relatos de que **Hematom Gel** interfira com a ação de outros medicamentos. Porém, você deve consultar seu médico sobre a utilização de **Hematom Gel** junto com outros medicamentos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve guardar a bisnaga na embalagem original e à temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Hematom Gel apresenta-se como um gel transparente, levemente amarelado, com odor de lavanda e flor de laranjeira.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uso tópico local. Aplicar pequena quantidade sobre a região afetada, duas ou três vezes ao dia. Não aplique mais que 20g de **Hematom Gel** por dia.

Após aplicar **Hematom Gel** sobre a pele você deverá aguardar até que ele esteja totalmente seco, para que você possa fazer um curativo. É recomendado que esse curativo permita a transpiração da pele, ou seja, que o curativo não impeça totalmente a passagem de ar.

O prazo de validade está impresso na embalagem do produto.

Informações para abertura do lacre

Perfurar o lacre da bisnaga com o lado externo da tampa

Em caso de ingestão acidental do produto, procure imediatamente um médico. Não tome nenhuma medida sem antes consultar um médico. Informe ao médico o medicamento utilizado, a dose e os sintomas que você está apresentando.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você tenha se esquecido de aplicar uma dose, faça assim que possível.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): podem ocorrer manifestações alérgicas de pele (pele seca, vermelhidão, coceira, descamação, manchas vermelhas).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não temos relatos de casos de superdose com o uso de **Hematom Gel**.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0974.0044

Registrado e produzido por:

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Av. Paulo Ayres, 280 – Taboão da Serra – SP

CEP: 06767-220

CNPJ 49.475.833/0018-46

SAC 0800 724 6522

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.



.

Histórico de Alteração de Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera a bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|------------------|--|--|------------------|---------|-------------------|---|------------------|--|
| Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 11/12/2025 | --- | 10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | <p>VP:</p> <p>3. O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p>4. Quando não devo usar este medicamento?</p> <p>VPS:</p> <p>4. Contraindicações</p> <p>5. Advertências e precauções</p> <p>Dizeres legais</p> | VP/VPS | (10 MG + 10 MG + 50 MG)/ G GEL TOP CT BG AL x 30 G |
| 13/04/2021 | 1413288/21-5 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | <p>VPS:</p> <p>9. Reações adversas (frase Vigimed)</p> | VPS | (10 MG + 10 MG + 50 MG)/ G GEL TOP CT BG AL x 30 G |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|--|----------------|--------------|---|------------|----------------|--------|---|
| 08/06/2017 | 1133807/17-5 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | Dizeres Legais | VP/VPS | (10 MG + 10 MG + 50 MG)/ G GEL TOP CT BG AL x 30 G |
| 02/05/2017 | 0769422/17-9 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 02/05/20 17 | 0766639/17-0 | 11006 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento | 02/05/2017 | Dizeres Legais | VP/VPS | (10 MG + 10 MG + 50 MG)/ G GEL TOP CT BG AL x 30 G |
| 21/02/2017 | 0289368/17-1 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 03/11/20 16 | 2451449/16-3 | 10251 - SIMILAR – Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise | 23/01/2017 | Dizeres Legais | VP/VPS | (10 MG + 10 MG + 50 MG)/ G GEL TOP CT BG AL x 30 G |
| 11/07/2014 | 0551340/14-5 | 10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | Versão inicial | VP/VPS | (10 MG + 10 MG + 50 MG)/ G GEL TOP CT BG AL x 30 G |

