

## **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 PROFISSIONAL DE SAÚDE**

---

**1. INDICAÇÕES**

**Hematom Gel** está indicado em todos os casos de edemas localizados, causados por transtornos de natureza inflamatória, tais como:

- Afecções venosas: flebites superficiais, inflamações varicosas.
- Afecções reumáticas: artrites, artroses, periartroses, bursite. Quadros dolorosos da coluna vertebral, torcicolo.
- Traumatismos, contusões, luxações, hematomas, tendinite, tenossinovite.
- Lesões leves oriundas da prática esportiva e dores musculares, pois inibe a formação de edema e combate os sintomas dele resultantes, como dores, sensações de peso, calor e rubor.

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Em um estudo duplo-cego, controlado, randomizado, **Hematom Gel** foi comparado com os seus componentes isolados. Um total de 305 pacientes com lesões contusas em práticas esportivas foi tratado com 5 g de cada um dos produtos sob forma de gel em 0, 4 e 8 horas após medição da dor no período basal. As medições da sensibilidade dolorosa à pressão foram realizadas em intervalos de 0, 1, 2, 3, 4, 6 e 24 horas. A área abaixo da curva da sensibilidade dolorosa foi escolhida como variável primária. **Hematom Gel** foi significativamente superior relativamente às duas substâncias isoladas no que respeita à diminuição da sensibilidade dolorosa. A escina isolada mostrou a mesma eficácia que o salicilato. Também a intensidade da dor, determinada por meio de uma escala visual analógica, decresceu mais rapidamente no grupo

**Hematom Gel** do que nos grupos controle. Uma vez mais, não foram observadas diferenças significativas entre escina e salicilato de dietilamônio.

- Bulitta M. A double-blind controlled clinical trial of Aescin 1% and diethylammonium salicylate 5% (Reparil® gel) versus aescin 1% gel and versus diethylammonium salicylate 5% gel in the acute treatment of sports impact injuries (sprains, strains, contusions).
- Hess, H., Groher, W., Lenhart, P., Thiel A., Bulitta M., Ley, F. Efficacy and safety of an aescin plus diethylamine salicylate combination gel in patients with sports impact injuries. A controlled, double-blind study.
- Pabst H, Segesser B, Bulitta M, Wetzel D, Bertram S. Efficacy and tolerability of escin/diethylamine salicylate combination gels in patients with blunt injuries of the extremities. Int J Sports Med 2001; 22:430-6.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O local de ação da escina é a parede vascular. Quando do aumento de permeabilidade resultante do processo inflamatório, a escina inibe a exsudação, reduzindo o extravasamento de líquido nos espaços tissulares e acelera a reabsorção do edema existente. O mecanismo de ação é baseado na alteração da permeabilidade dos capilares envolvidos. Além disso, a escina promove resistência capilar, inibe processos inflamatórios e melhora a microcirculação.

O salicilato de dietilamônio (DEAS) tem um pronunciado efeito analgésico. Ele penetra livremente através da pele e exerce sua ação analgésica profundamente na área afetada. A ação antiflogística adicional do DEAS melhora o efeito anti-inflamatório da escina e assim combate os fatores etiológicos da doença.

Em três estudos de farmacologia humana randomizados duplo-cegos e controlados por placebo, com adoção do modelo de hematoma induzido experimentalmente (hematoma por injeção), foi possível demonstrar o efeito de **Hematom Gel** com avaliação da sensibilidade e absorção do hematoma.

Durante as primeiras 24 horas de tratamento e também em um período de 19 dias, observou-se uma diminuição significativa da intensidade da sensibilidade em comparação com placebo e também com as substâncias isoladas: escina e DEAS. O efeito de cada uma das duas substâncias isoladas foi, por sua vez, significativamente melhor que o de placebo. A comparação entre **Hematom Gel** e diclofenaco revelou uma tendência para superioridade.

#### Propriedades farmacocinéticas

Para pesquisar sua absorção percutânea, aplicou-se <sup>3</sup>H-escina na pele dorsal ou ventral de camundongos, ratos, porquinhos-da índia e porcos. Foi aplicada uma bandagem oclusiva para cobrir o lugar de aplicação.

A concentração de atividade total, atividade não volátil e atividade da escina (após cromatografia de camada delgada), foi determinada em diversos tecidos e órgãos em diferentes horários após a aplicação. As excreções biliar e urinária foram medidas durante todo o teste.

A taxa de absorção (estimada via excreção em um a dois dias) foi baixa em todas as espécies, tendo sido responsável por < 2% da dose aplicada. No entanto, encontraram-se concentrações de escina relativamente altas abaixo do lugar de aplicação e mesmo nas camadas mais profundas do tecido muscular.

Vinte e quatro horas após a aplicação percutânea, a concentração da atividade não volátil medida em porcos na subcutis e em tecidos musculares abaixo da área de aplicação foi aproximadamente cinco vezes maior que aquela no sangue. Os níveis de atividade pico na pele e subcutânea foram atingidos em seis horas após a aplicação.

No curso da pesquisa, a atividade na pele e subcutânea diminuiu devido ao aumento da difusão. Nos tecidos musculares, no entanto, ela aumentou. A cromatografia de camada delgada revelou que aproximadamente 50% dessa atividade foi idêntica com escina. Os resultados demonstraram claramente que a escina é absorvida pela pele e também penetra nas camadas inferiores.

As altas concentrações de escina desejáveis são, portanto, localmente obtidas no local da aplicação nos tecidos musculares subjacentes sem qualquer envolvimento sistêmico significativo.

Com base neste comportamento farmacocinético, é seguro assumir que a escina é muito adequada para tratamento percutâneo.

Para determinar a absorção percutânea dos componentes analgésicos de **Hematom Gel**, aplicou-se <sup>14</sup>C-salicinato de dietilamônio na pele dorsal de ratos Wistar machos. A taxa de absorção foi estimada com base nas contagens da atividade do <sup>14</sup>C excretada na bile e na urina.

Medições adicionais incluíram as concentrações no plasma e em diversos órgãos e tecidos, junto com um estudo do metabolismo do <sup>14</sup>C-salicilato de dietilamônio. O valor médio absorvido - medido em termos da quantidade excretada durante 48 horas foi de 14%. Registraram-se altos níveis de radioatividade na área da pele que tinha sido tratada, enquanto a contagem de <sup>14</sup>C em órgãos e tecidos em diversos horários após a aplicação foi baixa.

Realizou-se uma pesquisa clínico-farmacológica para determinar a absorção de escina após aplicação tópica. O ensaio foi realizado como estudo aberto. A amostra consistiu de 20 pacientes com afecções proctológicas requerendo cirurgia. Foi aplicado um creme de escina a 2% nas áreas afetadas da pele por 7 dias antes da operação. A determinação da concentração de escina nas amostras de tecido, retiradas da área operada, revelaram, na pele e no subcutâneo, concentrações de escina que diferiram significativamente de zero ( $p < 0,001$ ). Além disso, foi observada uma diferença significativa nas concentrações das amostras de tecido individual entre pele, subcutâneo e tecido adiposo.

### **Propriedades toxicológicas**

As pesquisas de tolerância local e sistêmica foram realizadas em ratos, coelhos e porcos.

Aplicou-se **Hematom Gel** por um período de 4 semanas em doses de 200 e 500 mg na pele dorsal tosquiada de ratos e coelhos. O exame microscópico e histológico não revelou quaisquer lesões locais específicas da pele. Mudanças tais como acantose epidérmica de baixo grau ou infiltração celular inflamatória crônica no cório sub-epidérmico também foram observadas nos controles após aplicação da base gel. A experiência mostrou que todas as descobertas eram totalmente reversíveis.

Para pesquisar a tolerância local da mucosa, uma única dose de 100 mg de **Hematom Gel** foi instilada no saco conjuntival dos olhos de coelhos. Ocorreram alterações inflamatórias de baixo a alto grau na conjuntiva que, no entanto, retrocederam completamente dentro de 7 dias. A lavagem dos olhos dentro de 2 minutos após a aplicação levou a uma clara remissão da irritação.

Em um estudo de longo prazo, o gel foi aplicado em uma dose diária de 300, 1500 ou 4000 mg/kg de peso corporal na pele dorsal de porcos com mais de três meses. Em alguns dos animais, o exame macroscópico revelou eritema no grupo de dose alta. O exame histológico não revelou quaisquer reações específicas, além de reações de pele não específicas, tais como dermatite pustular supurativa, hiperplasia epidérmica e hiperqueratose. Não se observaram efeitos sistêmicos atribuíveis à substância.

#### 4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

**Hematom Gel** não deve ser aplicado na pele rachada, em membranas mucosas ou 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.**

#### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

De modo geral, **Hematom Gel** é muito bem tolerado; entretanto, nas úlceras varicosas e eczemas recomenda-se aplicá-lo exclusivamente ao redor da lesão.

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

Em função da sua ação tópica sem efeito cumulativo, o tratamento pode ser suspenso a qualquer momento, quando necessário.

Não há relatos da inconveniência de uso de **Hematom Gel** em relação a doenças associadas.

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 lactação

Mesmo tendo mínima absorção sistêmica, **Hematom Gel** não é recomendado para uso 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.

Na aplicação tópica de medicamentos contendo salicilatos, especialmente quando aplicado em grandes áreas da pele, a absorção sistêmica da medicação não deve ser negligenciada, podendo levar a ocorrência de efeitos secundários sistêmicos que afetem um sistema de órgãos específico (hepático, renal ou efeitos secundários gastrointestinais) ou mesmo o organismo como um todo.

Categoria C de risco de gravidez.

**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.**

#### 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Até o momento não foram relatados casos de interação medicamentosa com o uso do produto.

**7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

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

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

**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.**

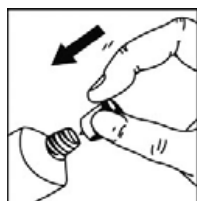
**Hematom Gel** apresenta-se como um gel transparente, levemente amarelado, com odor de lavanda e flor de laranjeira.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

**8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

Informações para abertura do lacre



**Perfurar o lacre da bisnaga com o lado externo da tampa**

**Posologia:**

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, é necessário aguardar alguns minutos antes da aplicação de algum curativo. A utilização de um curativo oclusivo não é recomendada.

**9. REAÇÕES ADVERSAS**

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): podem ocorrer manifestações alérgicas de pele (exemplos: pele seca, *rash*, eritema, dermatite, prurido, esfoliação de pele e urticária).

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

**10. SUPERDOSE**

Não foram encontrados relatos na literatura científica de superdose ao utilizar o medicamento na posologia indicada. Em caso de ingestão acidental do produto, recomenda-se procurar atendimento médico. O tratamento, se necessário, é de suporte apenas.

**Em caso de intoxicação 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/VP/PS)	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><b>VP:</b></p> <p>3. O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p>4. Quando não devo usar este medicamento?</p> <p><b>VPS:</b></p> <p>4. Contraindicações</p> <p>5. Advertências e precauções</p> <p>Dizeres legais</p>	VP/VP/PS	(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><b>VPS:</b></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/V PS	(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	02/05/2017	0766639/17-0	11006 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	02/05/2017	Dizeres Legais	VP/V PS	(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	03/11/2016	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/V PS	(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/V PS	(10 MG + 10 MG + 50 MG)/ G GEL TOP CT BG AL x 30 G