

Tarflex[®]
Laboratórios Stiefel Ltda.
Xampu
40 mg/ mL

TARFLEX®
coaltar

APRESENTAÇÕES

Xampu – 40mg/mL em frasco contendo 120 mL ou 200 mL.

USO EXTERNO – VIA TÓPICA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL do produto contém 40 mg de coaltar.

Excipientes: ácido cítrico, água purificada, álcool benzílico, álcool oleílico, cocoamidopropil betaína, distearato de PEG-150, fosfato de sódio dibásico heptaidratado, hexilenoglicol, lauriletersulfato de sódio, fragrância e poliquatérnio 10.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Tarflex® é indicado para o tratamento da oleosidade, caspa, dermatite seborreica e auxilia no tratamento da psoríase e eczema do couro cabeludo.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo avaliou a eficácia de um xampu a base de coaltar comparado a um placebo em pacientes com dermatite seborreica e caspa. O estudo foi conduzido em 55 pacientes tratados com coaltar e 56 tratados com o placebo. A duração do tratamento foi de 8 semanas, com aplicações do xampu (coaltar e placebo) 2 vezes por semana. Os resultados mostraram que os pacientes tratados com coaltar apresentaram melhora significativa da caspa e dermatite seborreica em relação aos pacientes tratados com o placebo.¹

Outro estudo avaliou a eficácia de um xampu a base de coaltar comparado a um placebo em pacientes com psoríase do couro cabeludo. O estudo foi conduzido em 29 pacientes tratados com coaltar e 17 tratados com o placebo. A duração do tratamento foi de 4 semanas. Os resultados mostraram que os pacientes tratados com coaltar apresentaram uma melhora significativa da psoríase em relação aos pacientes tratados com o placebo.²

Um estudo foi conduzido em 30 pacientes com psoríase do couro cabeludo para avaliar a eficácia e tolerabilidade do xampu de coaltar a 4%. O estudo foi conduzido durante 4 semanas com aplicações do xampu 2 vezes por semana. Em 73% dos pacientes o resultado foi considerado entre bom e excelente em termos de eficácia, e este resultado foi de 97% em relação à tolerabilidade. O xampu de coaltar pode ser considerado seguro e eficaz no tratamento da psoríase do couro cabeludo.³

Referências bibliográficas: 1. AMOS, H.E. A Randomised, double-blind, single centre, parallel group clinical trial to evaluate the comparative therapeutic efficacy of coaltar shampoo against placebo in patients with seborrhoeic dermatitis and/or dandruff. **Stiefel International R&D Clinical Research Clinical Trial Report**. Essex, nov. 1993.

2. SHUTTLEWORTH, D. A Randomised, double-blind, single centre, parallel group clinical trial to evaluate the comparative therapeutic efficacy of Termed scalp treatment against placebo in patients with scalp psoriasis. **Stiefel International R&D Clinical Research Clinical Trial Report**. Essex, may 1995.
3. KÜSTER, W.; REINHARDT, H.W. Efficacy and Tolerability of Coal tar Shampoo in Scalp Psoriasis. **Kosmetische Medizin**, v.21, n. 4, p. 212-213, aug. 2000.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

As preparações com coaltar têm sido utilizadas por mais de 50 anos para o tratamento de várias afecções de pele como: psoríase, eczema e outras dermatoses. O mecanismo de ação exato é desconhecido. Coaltar suprime a síntese de DNA em epiderme hiperplásica, inibindo a atividade mitótica e a síntese de proteína. Coaltar diminui a proliferação epidérmica e a infiltração dérmica, promovendo o retorno à queratinização normal. Coaltar possui ainda atividades queratolítica, vasoconstritiva, antipruriginosa e antisséptica que são significativas no tratamento da psoríase e outras dermatoses associadas à replicação celular, como a caspa. O uso de produtos com coaltar no tratamento de distúrbios do couro cabeludo é bem estabelecido e esses tratamentos têm demonstrado ser seguros e eficazes.

Pouco é conhecido sobre a absorção, distribuição e excreção percutânea de coaltar. O potencial de absorção sistêmica do xampu de coaltar é baixo.

Mecanismo de ação

O coaltar suprime a síntese de DNA em pele hiperplásica, inibindo a atividade mitótica, a síntese de proteína e a reprodução celular.

Efeitos farmacodinâmicos

Coaltar diminui a proliferação epidérmica e infiltração dérmica e, assim, promove um retorno a queratinização normal. Coaltar tem efeito anti-inflamatório, antipruriginoso, antibacteriano, queratolítico, queratoplástico e vasoconstritor.

Farmacocinética

Num estudo utilizando uma variedade de preparações de coaltar, os hidrocarbonetos poli-aromáticos totais urinários foram significativamente elevados em pacientes tratados por via dérmica para diferentes dermatoses. O período de tratamento foi, em média, de 7 dias usando preparações de coaltar de 1,5 – 40% sobre uma área de superfície corporal, que variou de 9 – 90%. Portanto, alguns dos hidrocarbonetos presentes no coaltar puderam ser absorvidos através da pele. Os níveis mais elevados absorvidos dependem em grande parte da área de superfície corporal tratada e da duração da exposição.

Muitos dos hidrocarbonetos estarão sujeitos à transformação metabólica extensiva tanto por oxidação como por conjugação. Enzimas metabolizadoras de drogas (tanto na pele como sistemicamente) podem ser induzidas pela aplicação de coaltar.

INFORMAÇÃO NÃO-CLÍNICA

Carcinogênese e mutagênese

Estudos de longo prazo não foram realizados com o produto. Coaltar contém certos produtos químicos que são mutagênicos para os microrganismos e as células de mamíferos *in vitro*. A administração tópica e oral de doses elevadas de coaltar para animais de laboratório induz a formação de adutos de DNA.

Administração de uma dose alta de coaltar em animais de laboratório é cancerígena. No entanto, evidência epidemiológica que inclui estudos prospectivos e retrospectivos em milhares de pacientes que

receberam a terapia de coaltar, acompanhados por mais de 40 anos, não sugere um possível risco aumentado de câncer de pele ou sistêmico.

Toxicologia reprodutiva

Coaltar é fetotóxico e teratogênico em doses matematicamente tóxicas após a aplicação dérmica, administração oral ou inalação.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Tarflex® não deve ser administrado a pacientes com hipersensibilidade ao coaltar ou a qualquer outro componente da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Tarflex® é indicado somente para uso externo.

Preparações de coaltar podem causar irritação, portanto o contato com áreas sensíveis, como pele rachada ou muito inflamada, deve ser evitado. Em caso de irritação, o tratamento deve ser interrompido.

Evitar o contato com os olhos. Se o contato ocorrer, lavar os olhos abundantemente com água.

Tarflex® pode manchar a pele e roupas. O contato com a roupa deve ser evitado. As manchas na pele irão desaparecer com a interrupção do tratamento.

Em casos raros, alterações temporárias na cor do cabelo podem ocorrer.

Como **Tarflex®** pode causar fotossensibilidade, evitar exposição à luz solar artificial. A exposição deliberada ou excessiva do couro cabeludo à luz solar deve ser evitada ou minimizada.

Tarflex® deve ser usado com cautela se o paciente também estiver utilizando medicamentos fotossensibilizantes (por exemplo: tiazidas, tetraciclina, fluoroquinolonas, fenotiazinas, sulfonamidas) por causa do aumento da possibilidade de fotossensibilização.

Fertilidade: não existem dados sobre os efeitos de preparações tópicas de **Tarflex®** sobre a fertilidade humana.

Gravidez: há dados limitados sobre a utilização de coaltar em mulheres grávidas.

Categoria de risco de gravidez C.

Coaltar tem se mostrado fetotóxico e teratogênico para a descendência de animais de laboratório quando administrados por via tópica, oral ou por inalação, em doses elevadas e matematicamente tóxicas.

Utilização de preparados de coaltar durante a gravidez só deve ser considerada se o benefício esperado para a mãe supere o risco potencial para o feto.

O uso de produtos de coaltar deve ser evitado durante o primeiro trimestre de gravidez.

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

Lactação: o uso seguro de preparações tópicas de coaltar durante a lactação não foi estabelecido.

Não se sabe se a aplicação tópica de preparações de coaltar pode resultar numa absorção sistêmica suficiente para produzir quantidades detectáveis no leite materno.

Utilização de preparados de coaltar durante a lactação só deve ser considerada se o benefício esperado para a mãe supere o risco potencial para a criança.

Se **Tarflex**[®] for utilizado durante a lactação, as pacientes devem ser aconselhadas a garantir que qualquer produto residual seja totalmente removido do peito antes de amamentar, a fim de evitar a ingestão acidental pela criança.

Crianças: preparações de coaltar têm sido utilizadas em crianças por muitos anos, mas como existem poucos dados clínicos documentados nesta população de pacientes, **Tarflex**[®] deve ser utilizado com cautela em crianças e apenas com recomendação do médico ou farmacêutico.

Idosos e disfunção renal e hepática: não necessita ajuste da dose.

Dirigir e operar máquinas: não há estudos para investigar o efeito de **Tarflex**[®] na capacidade de dirigir ou operar máquinas. Um efeito negativo sobre tais atividades não deve ser esperado com base no perfil de reações adversas de **Tarflex**[®].

Não foi observada qualquer alteração sobre a habilidade de dirigir ou operar máquinas durante o uso de Tarflex[®].

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações medicamentosas relevantes, incluindo interações com alimentos e testes laboratoriais. O uso de **Tarflex**[®] em associação com outros medicamentos deve ser feito somente com supervisão de um médico.

Não existem dados sobre interações medicamentosas com formulações tópicas de coaltar disponíveis. Considerando o baixo nível de absorção sistêmica, interações medicamentosas são improváveis de ocorrer.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Tarflex[®] deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Prazo de validade: 24 meses, a partir da data de 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.

Tarflex[®] apresenta-se na forma de xampu de cor castanha cristalina, com odor característico. **Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Tarflex[®] é indicado para aplicação tópica no couro cabeludo.

1. Molhar o cabelo e aplicar quantidade suficiente de **Tarflex**[®] para produzir espuma abundante.
2. Massagear o couro cabeludo vigorosamente com as pontas dos dedos.
3. Enxaguar o cabelo e repetir o procedimento.
4. Deixar o produto agir de 3 a 5 minutos no total das 2 aplicações.

Usar **Tarflex**[®] 1 ou 2 vezes por semana para o tratamento da caspa, e auxiliar no tratamento de psoríase e eczema do couro cabeludo. A duração do tratamento é de 4 semanas.

Caso haja esquecimento de aplicação do medicamento, voltar à aplicação assim que possível.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações adversas a medicamentos (RAM) estão listadas abaixo por classe de órgãos e por frequência. As frequências são definidas como: muito comum ($\geq 1/10$), comum ($\geq 1/100$ e $<1/10$), incomum ($\geq 1/1.000$ e $<1/100$), rara ($\geq 1/10.000$ e $<1/1.000$) e muito rara ($<1/10.000$), incluindo relatos isolados.

Dados pós-comercialização

Sistema imunológico

Raros: hipersensibilidade (incluindo prurido, angioedema, dispneia).

Oculares

Raros: irritação dos olhos.

Pele e tecidos subcutâneos

Raros: alopecia, dermatite, alteração na cor do cabelo, textura anormal do cabelo, reação de fotossensibilidade, irritação da pele (incluindo pele seca, eritema e sensação de queimação na pele).

Gerais e alterações no local da administração

Raros: hipersensibilidade, dor ou erupção cutânea no local da aplicação, edema localizado.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Tarflex® é um produto indicado exclusivamente para uso tópico. A superdosagem de **Tarflex®** via tópica pode aumentar a incidência de irritação da pele e fotossensibilidade.

Se a medicação for aplicada em excesso, não haverá resultados melhores ou mais rápidos. Neste caso, suspender o uso do produto e aguardar o couro cabeludo recuperar seu aspecto normal. Em caso de ingestão acidental, procurar um médico.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S. 1.0675.0038

Farm. Resp.:

Soraya Nogueira Marques – CRF-SP 71.235

Registrado por:

Laboratórios Stiefel Ltda.

R. Prof. João C. Salem, 1.077 – Guarulhos – SP

CNPJ 63.064.653/0001-54 – Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC):

0800 7043189

sac@stiefel.com

www.stiefel.com.br

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (04/02/2014)

Tarflex® é uma marca registrada em nome de Laboratórios Stiefel Ltda., uma empresa GSK.



Tarflex_Bula Profissional de Saúde_GDS v. 02_06/02/2014

Anexo B
Histórico de Alteração para Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data da Notificação /Petição	Número de Expediente	Nome do Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VS)	Apresentações relacionadas
17/05/2013	0394800/13-5	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME	VP e VS	Xampu 40 mg/ml 40 ml, 120ml e 240 ml

							<p>ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?</p> <p>RESULTADOS DE EFICÁCIA</p> <p>CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS</p> <p>CONTRA-INDICAÇÕES</p> <p>ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</p> <p>CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</p> <p>REAÇÕES ADVERSAS</p> <p>SUPERDOSE</p> <p>DIZERES LEGAIS</p>		
07/08/2013	0646567/13-6	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<p>IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO</p> <p>APRESENTAÇÕES</p> <p>COMPOSIÇÃO</p> <p>COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?</p>	VP e VS	<p>Xampu</p> <p>40 mg/ml</p> <p>40 ml, 120ml e 240 ml</p>

							<p>QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?</p> <p>RESULTADOS DE EFICÁCIA</p> <p>CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS</p> <p>CONTRA-INDICAÇÕES</p> <p>ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</p> <p>CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO</p>		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

							MEDICAMENTO REAÇÕES ADVERSAS SUPERDOSE DIZERES LEGAIS		
06/02/2013	N/A	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/10/2013	0887827/13-7	10197 - MEDICAME NTO NOVO - Alteração menor de excipiente	19/10/2013	COMPOSIÇÃO	VP e VPS	Xampu 40 mg/ml 40 ml, 120ml e 240 ml