

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 betáina, distearato de PEG-150, fosfato de sódio dibásico heptaidratado, hexilenoglicol, lauriletersulfato de sódio, fragrância e poliquatérnio 10.

Leia esta bula com atenção, pois contém informações importantes. Em caso de dúvidas, consulte seu médico ou farmacêutico.

Tarflex® é um medicamento isento de prescrição, no entanto, deve ser usado com precaução para se obter melhores resultados.

Fale com seu médico ou farmacêutico se os sintomas piorarem ou não melhorarem.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Coaltar, princípio ativo de **Tarflex®**, atua reduzindo a descamação do couro cabeludo, promovendo a limpeza e o condicionamento dos cabelos oleosos, aliviando a coceira e a descamação causados pela caspa e a dermatite seborreica, e auxilia no tratamento da psoríase e eczema.

A ação esperada de **Tarflex®** poderá ser observada após 4 semanas de aplicação do medicamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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

Não use **Tarflex®** se você tiver alergia ao coaltar ou a qualquer ingrediente da fórmula.

Aplicar o medicamento em pele com os seguintes problemas, pode piorá-los:

- pele infectada ou com feridas abertas;
- psoríase pustular ou aguda (partes da pele ficam vermelhas e cobertas por bolhas cheias de pus).

Crianças: o uso de Tarflex® em crianças deve ser feito somente com supervisão de um médico ou farmacêutico.

Evitar o contato de Tarflex® com os olhos. Se accidentalmente Tarflex® entrar em contato com os olhos, você deve lavá-los bem com água.

Tarflex® pode manchar a pele e as roupas e, em casos raros, provocar mudanças temporárias na cor do cabelo. As manchas na pele irão desaparecer após a interrupção ou o término do tratamento.

Tarflex® pode causar sensibilidade à luz solar (fotossensibilidade). Evite se expor à luz solar artificial e permanecer por longo período no sol durante o tratamento com Tarflex®. Tome cuidado se estiver utilizando quaisquer outros medicamentos que também possam aumentar a sensibilidade à luz solar. Estes incluem:

- tiazidas;
- certos antibióticos, incluindo tetraciclinas, fluoroquinolonas e sulfonamidas;
- fenotiazinas (usados para tratar condições como doenças mentais).

Informe ao seu médico ou farmacêutico caso você esteja utilizando algum desses medicamentos.

Interrompa o uso em caso de irritação no couro cabeludo.

Informe ao seu médico ou farmacêutico se estiver utilizando outros medicamentos, se você utilizou recentemente, ou se começar a utilizar. Isto inclui medicamentos obtidos sem prescrição médica.

Gravidez e amamentação

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

Não há informações sobre a segurança de Tarflex® em mulheres grávidas.

Informe ao seu médico se estiver grávida, se você acha que pode estar grávida, ou se planeja engravidar.

Se você ficar grávida durante o tratamento com Tarflex®, pare de usar o mesmo e informe ao seu médico.

Não se sabe se os ingredientes de Tarflex® podem passar para o leite materno. Se você está amamentando, deve verificar com o seu médico antes de usar Tarflex®.

Se você for amamentar o seu bebê durante o tratamento com Tarflex®, deve garantir que todos os vestígios do medicamento foram removidos de seus seios antes de começar a amamentar.

Dirigir veículos ou operar máquinas: não foi observada qualquer alteração sobre a habilidade de dirigir ou operar máquinas durante o uso do Tarflex®.

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?

Tarflex® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 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.

Tarflex® apresenta-se na forma de xampu de cor castanha cristalina, com odor característico.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tarfex® é indicado somente para uso externo.

1. Molhe o cabelo e aplique quantidade suficiente de **Tarfex®** para produzir espuma abundante.
2. Massageie o couro cabeludo vigorosamente com as pontas dos dedos.
3. Enxágue o cabelo e repita o procedimento.
4. Deixe o produto agir de 3 a 5 minutos no total das 2 aplicações.
5. Use **Tarfex®** 1 ou 2 vezes na semana para o tratamento da caspa, e auxiliar no tratamento da psoríase e eczema do couro cabeludo.

A duração do tratamento é de 4 semanas.

Caso se esqueça de administrar o medicamento, retome a aplicação assim que possível.

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?

Se você se esquecer de utilizar o medicamento, basta aplicar no dia seguinte.

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?

Como todos os medicamentos, **Tarfex®** pode causar reações adversas, mas nem todos os pacientes obrigatoriamente as terão.

Reações adversas raras, que podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas.

Reações alérgicas graves: estas são raras em pessoas que utilizam **Tarfex®**. Os sinais podem incluir:

- erupções cutâneas com coceira e elevação (urticária);
- inchaço da face ou boca (angioedema);
- dificuldade em respirar.

Contate um médico com urgência se tiver algum destes sintomas e pare de usar **Tarfex®** imediatamente:

- irritação dos olhos;
- perda de cabelo não habitual ou enfraquecimento dos fios;
- eczema (erupção da pele com coceira);
- alteração na cor do cabelo;
- textura anormal do cabelo;
- sensibilidade à luz solar;
- irritação da pele - a pele pode estar seca, vermelha ou com coceira, você pode sentir uma sensação de queimação da pele;
- dor na pele, erupção cutânea ou inchaço no local da aplicação.

Alguns desses efeitos podem ser também sintomas da doença que você está tratando. No entanto, se você tiver algum destes sintomas, após o início do uso de **Tarfex®**, ou sentir um agravamento destes efeitos, pare de usar o produto e informe ao seu médico ou farmacêutico.

Informe ao seu médico ou farmacêutico se alguma das reações adversas listadas tornar-se grave ou preocupante, ou se detectar qualquer reação adversa não mencionada nesta bula.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do Serviço de Atendimento (SAC).

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

Se a medicação for aplicada em excesso, não haverá resultados melhores ou mais rápidos e poderão surgir efeitos indesejáveis, como irritação grave ou sensibilidade da pele à luz solar. Neste caso, suspenda o uso do produto e aguarde o couro cabeludo recuperar seu aspecto normal. Caso as reações não desapareçam, procure um médico. Tarflex® é indicado exclusivamente para uso externo, via tópica. Em caso de ingestão acidental, procure um médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. 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)

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



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 ESQUECER DE USAR ESTE	VP e VS	Xampu 40 mg/ml 40 ml, 120ml e 240 ml

							<p>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> <p>QUANDO NÃO DEVO USAR</p>	VP e VS	Xampu 40 mg/ml 40 ml, 120ml e 240 ml

						<p>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 MEDICAMENTO</p>		
--	--	--	--	--	--	---	--	--

							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