

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

TARMED

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por 100g:

Solución de Coaltar.....4,0 g

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Champú

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### a) Indicaciones terapéuticas

TARMED está indicado para el alivio sintomático de alteraciones capilares descamativas tales como: dermatitis seborreica, psoriasiforme, caspa y picor del cuero cabelludo.

#### b) Posología y forma de administración

##### **Adultos**

TARMED deberá emplearse para aplicación tópica sobre el cuero cabelludo. Humedecer bien los cabellos y aplicar TARMED en cantidad suficiente para producir espuma abundante. Aplicar un suave masaje con la yema de los dedos sobre el cuero cabelludo. Aclarar bien con agua. Repetir la aplicación.

TARMED deberá emplearse 1 ó 2 veces a la semana, para el tratamiento de las alteraciones del cuero cabelludo.

##### **Uso en ancianos**

La posología descrita anteriormente es adecuada para ancianos.

##### **Uso en niños**

La posología descrita anteriormente es adecuada para niños.

#### c) Contraindicaciones

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación.

d) Advertencias y precauciones especiales de empleo

TARMED es sólo para uso externo. Evitar el contacto con los ojos.

e) Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito.

f) Embarazo y lactancia

Los champúes de alquitrán se han empleado durante años sin aparentes consecuencias adversas. No existen restricciones sobre el uso TARMED en embarazo y lactancia.

g) Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

Ninguno.

h) Reacciones adversas

Los productos alquitranados podrían ocasionalmente causar irritación cutánea, erupción, y raramente fotosensibilidad cutánea. Si apareciera alguno de estos síntomas, interrumpir el tratamiento.

i) Sobredosificación

No es de esperar sobredosificación por vía tópica.

La ingestión accidental podría causar náuseas y vómitos. En caso de ingestión de grandes cantidades (más de 250 ml) inducir el vómito o realizar un lavado gástrico, además administrar carbón activo y un purgante salino. Administrar abundantes cantidades de agua y antiácidos en caso necesario.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

a) Propiedades farmacodinámicas

Las formulaciones a base de alquitrán se han empleado ampliamente durante alrededor de 50 años en el tratamiento de diversas alteraciones cutáneas tales como psoriasis, eczema y otras dermatosis. No se conoce el mecanismo exacto de acción. Se sabe que los alquitranes suprimen la síntesis de DNA en la piel hiperplásica, inhibiendo la actividad mitótica y la síntesis de proteínas. Disminuyen la proliferación epidérmica y la infiltración dérmica, y favorecen así la recuperación de una queratinización normal. Además, los alquitranes tienen una acción queratolítica, vasoconstrictora, antiprurítica y antiséptica. Esto es especialmente importante en el tratamiento de la psoriasis y otras dermatosis asociadas a un aumento de la replicación celular, tales como la caspa. El empleo de formulaciones a base de alquitranes para alteraciones del cuero cabelludo es ampliamente conocido y tales tratamientos han demostrado ser seguros y efectivos.

b) Propiedades farmacocinéticas

Se conoce poco acerca de la absorción percutánea, metabolismo y excreción del coaltar, aunque es probable que exista metabolismo epidérmico de hidrocarburos poliaromáticos ya que la orina de pacientes tratados con grandes cantidades de coaltar crudo contiene sustancias que aparentemente derivan de la aplicación de coaltar. El potencial de absorción sistémica de coaltar a partir del TARMED, que contiene un 4% de una solución de Coaltar BP, empleado como un champú de lavado es extremadamente bajo.

c) Datos preclínicos sobre seguridad

No procede ya que las preparaciones de alquitranes se han empleado durante años y se ha comprobado su seguridad en humanos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

a) Relación de excipientes

Lauril Eter Sulfato Sódico  
Cocamidopropil Fosfato Betaina  
Hidrógeno Fosfato Disódico  
Acido Cítrico Monohidratado  
Alcohol Bencílico  
PEG 150 Diestearato  
Hexilen Glicol  
Alcohol Oleico  
Poliquaternium – 10  
Fragancia AF17050  
Agua Purificada

b) Incompatibilidades

No se han descrito

c) Periodo de validez

2 años

d) Precauciones especiales de conservación

Almacenar a temperaturas inferiores a 25°C.

e) Naturaleza y contenido del recipiente

Fascos de polietileno de alta densidad y tapón de polipropileno, con 150 ml de champú.

f) Instrucciones de uso/manipulación

No son necesarias instrucciones especiales de uso.

g) Nombre y domicilio permanente del titular de la autorización

Laboratorios Stiefel (España) S.A.  
C/ Coto de Doñana 11-13  
Area Empresarial Andalucía, Sector I  
28320 Pinto – Madrid

7. FECHA DE AUTORIZACIÓN

Octubre 1996.