



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Exorex Emulsión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por 100 g:

Brea de hulla.....1 g

Ver los excipientes en el apartado 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión para uso cutáneo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Psoriasis de la piel y el cuero cabelludo.

4.2 Posología y forma de administración

Asegurarse de que la piel esté limpia, agitar el frasco y aplicar una fina capa de Exorex dos o tres veces al día en las zonas afectadas. Dar un suave masaje y dejar secar.

Niños menores de 12 años de edad y ancianos: puede diluirse la emulsión mezclándola en la palma de la mano con unas gotas de agua fría previamente hervida.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.
- Presencia de foliculitis y acné vulgar.
- Enfermedades caracterizadas por fotosensibilidad, como lupus eritematoso o alergia a la luz solar.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

- La brea de hulla puede ocasionar irritación de la piel. Si ésta se produce deberá revisarse el tratamiento, e interrumpirse si fuese necesario.
- La brea de hulla potencia la fotosensibilidad de la piel. Debe evitarse la exposición directa a la luz del sol.
- La brea de hulla posee una potente acción fotosensibilizadora de gran interés en la fototerapia de la psoriasis, que debe hacerse bajo estricta supervisión clínica.
- No aplicar en zonas de piel erosionadas o inflamadas.
- Aplicar con precaución en el rostro, teniendo especial cuidado alrededor de los ojos y las membranas mucosas. Si la emulsión penetrase accidentalmente en los ojos, enjuagar con solución salina o abundante agua.
- No aplicar en las zonas genital y rectal.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se conocen.

4.6 Embarazo y lactancia

No existen estudios en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, pero se ha empleado sin que se hayan detectado anomalías. Sin embargo, durante el embarazo se recomienda emplear el producto de forma intermitente, con bajas concentraciones y sobre un porcentaje reducido de superficie corporal y evitar su uso durante el primer trimestre del embarazo.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

No se han descrito.

4.8 Reacciones adversas

Irritación de la piel, fotosensibilización de la piel. Además, la brea de hulla puede ocasionar erupciones cutáneas semejantes al acné.

Se ha registrado un incremento del riesgo de cáncer de piel en pacientes psoriásicos tratados con una combinación de brea de hulla y radiación UVB

Sin embargo, los estudios epidemiológicos realizados sobre pacientes tratados exclusivamente con brea de hulla no son concluyentes. Cuando se considere la idoneidad de este producto para el paciente, debe tenerse en cuenta el riesgo de toxicidad (ver también el apartado 5.3).

4.9 Sobredosificación

No existe riesgo de sobredosificación en las condiciones normales de uso, debido a su forma de aplicación. En caso de ingestión accidental, se pueden producir náuseas y vómitos. Se aplicará tratamiento sintomático. Inducción del vómito y lavado gástrico. Administración de carbón activado. Administración gran cantidad de agua y antiácidos en caso necesario.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Exorex contiene brea de hulla, un agente antiprurítico y queratoplástico. Se utiliza en eczema, psoriasis y otras condiciones de la piel. También se ha demostrado que los ácidos de alquitrán tienen efectos desinfectante. Se puede usar Exorex sólo o como parte de un régimen de tratamiento más extenso.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No aplicable

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

En estudios realizados sobre animales, la brea de hulla ha demostrado incrementar la incidencia de carcinomas epidérmicos y de queratoacantomas autolimitantes.

Si bien se ha demostrado que los ingredientes de la brea de hulla presentan propiedades genotóxicas, los estudios epidemiológicos realizados en pacientes no han sido concluyentes en lo relativo a los riesgos carcinogénicos potenciales de los productos de la brea de hulla en el ser humano, en tratamientos a largo plazo. Sin embargo, cuando se considere la utilización del producto, deben tenerse en cuenta los posibles riesgos del tratamiento prolongado.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Relación de excipientes

Polisorbato 80
Alcohol desnaturalizado industrial
DL alfa tocoferol
Complejo de ácidos grasos esenciales esterificados
Goma xantán
Propil paraben sódico
Metil paraben
Aceite de ricino hidrogenado PEG-40
Agua

6.2 Incompatibilidades

No se conocen.

6.3 Período de validez

24 meses

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a menos de 25°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frasco de polietileno de alta densidad con dióxido de titanio.

Tapón dispensador verde de polipropileno.

Envases de 100 y 250 ml.

6.6 Instrucciones de uso y manipulación

Ninguna.

DATOS ADMINISTRATIVOS**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Tosara Products Limited
Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irlanda

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**9. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**