

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Tarmed 40 mg/g champú

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene 40 mg de solución de coal tar (4%).

Excipientes con efecto conocido: Alcohol bencílico, 10 mg/g, lauriléter sulfato sódico 70%, 150 mg/g, etanol 29 mg/g y fragancia AF17050 5 mg/g.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Champú.

Champú viscoso, homogéneo, de color marrón.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

En las siguientes alteraciones del cuero cabelludo: Alivio de los síntomas asociados a psoriasis, dermatitis seborreica y caspa, como prurito y descamación. En concreto, Tarmed champú está indicado en:

- Tratamiento del eritema, induración y descamación de psoriasis de leve a moderada.
- Alivio del picor, irritación y descamación de la piel asociados con dermatitis seborreica.
- Alivio del picor, enrojecimiento y descamación asociados con caspa.
- Tratamiento de mantenimiento del eccema atópico o dermatitis atópica crónica, controlada.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y niños de 12 años en adelante

Tarmed 40 mg/g champú se aplica tópicamente sobre el cuero cabelludo 1 ó 2 veces a la semana.

La duración habitual del tratamiento es de 4 semanas, tras las cuales se debe observar mejoría. Si se requiere un tratamiento más prolongado, se debe realizar bajo supervisión médica.

Forma de administración

Uso cutáneo (exclusivamente sobre el cuero cabelludo).

Humedecer bien el cabello y aplicar la suficiente cantidad de champú para producir espuma abundante. Masajear vigorosamente el cuero cabelludo y las zonas adyacentes con las yemas de los dedos. Aclarar con abundante agua y repetir la aplicación, dejando actuar el producto durante unos minutos antes de aclarar.

Teniendo en cuenta las dos aplicaciones, el tiempo que el champú debe estar en contacto con el cuero cabelludo es de 3-5 minutos. Aclarar abundantemente.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Tarmed champú en niños menores de 12 años.

Pacientes de edad avanzada

No se requiere un ajuste en la dosis.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Tarmed 40 mg/g champú no debe utilizarse en los siguientes casos:

- psoriasis activa e inflamada, eccema exudativo
- psoriasis pustulosa aguda o dolorosa
- fotosensibilidad
- presencia de foliculitis o acné vulgar.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Tarmed 40 mg/g champú es sólo para uso cutáneo, exclusivamente sobre el cabello.

Las preparaciones que contienen alquitrán de hulla (coal tar) pueden causar irritación, por lo que se debe evitar el contacto del producto con zonas sensibles.

En caso de inflamación aguda, heridas abiertas o infecciones cutáneas, no se debe aplicar el producto, salvo bajo supervisión médica.

Si se produce irritación, se debe suspender el tratamiento.

Evitar el contacto con ojos y mucosas. Si el producto entra en contacto con los ojos de forma accidental, aclarar los ojos con agua abundante.

Este medicamento puede manchar temporalmente la piel, el pelo rubio decolorado o teñido y la ropa. Las manchas en la piel desaparecen una vez que se suspende el tratamiento.

Evitar la exposición a la luz solar al menos 24 horas después del tratamiento, para evitar reacciones de hipersensibilidad. Ni durante el tratamiento se deben utilizar lámparas de luz UVA.

Este medicamento puede provocar reacciones alérgicas al sol si quedan restos de champú en el cuero cabelludo. Por lo tanto se recomienda aclarar bien el pelo para eliminar completamente el champú después del lavado. Además se debe tener precaución al exponer la zona tratada al sol (aún estando nublado).

Evitar aplicar el medicamento en las áreas genital o anal.

Tarmed 40 mg/g champú se debe utilizar con precaución si el paciente está en tratamiento con medicamentos fotosensibilizadores (ver sección 4.5).

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene 150 mg de lauriléter sulfato de sodio 70% en cada g de champú.

El laurilsulfato de sodio puede provocar reacciones cutáneas locales (como picazón o sensación de ardor) o aumentar las reacciones cutáneas provocadas por otros medicamentos cuando se aplican en la misma zona.

Este medicamento contiene 10 mg de alcohol bencílico en cada g de champú.

El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.

El alcohol bencílico puede provocar irritación local moderada.

Este medicamento contiene 29 mg de alcohol (etanol) en cada gramo de champú.

El etanol puede causar sensación de ardor en piel lesionada.

Este medicamento contiene fragancias con 3-Metil-4-(2,6,6-trimetil-2-ciclohexen-1-il)-3-buten-2-ona, Amilcinamaldehído, Alcohol bencílico, Salicilato de bencilo, Citronelol, d-Limoneno, Geraniol, Hexil cinamaldehído, Hidroxicitronelal y Linalol.

3-Metil-4-(2,6,6-trimetil-2-ciclohexen-1-il)-3-buten-2-ona, Amilcinamaldehído, Alcohol bencílico, Salicilato de bencilo, Citronelol, d-Limoneno, Geraniol, Hexil cinamaldehído, Hidroxicitronelal y Linalol pueden causar reacciones alérgicas.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se dispone de datos sobre la interacción de formulaciones tópicas de alquitranes con otros medicamentos. Teniendo en cuenta el bajo nivel de absorción sistémica, la interacción con otros medicamentos es poco probable.

Aunque no se ha informado de interacciones, el uso simultáneo de coal tar (brea de hulla) no se recomienda con medicamentos con potencial fototóxico o fotoactivador (ej.: tetraciclinas, psoralenos como metoxaleno o trioxaleno, tretinoína).

Se pueden producir efectos fotosensibilizantes aditivos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los datos relativos al uso de preparaciones de alquitrán en mujeres embarazadas son limitados.

La brea de hulla (coal tar) ha demostrado ser teratogénico y fetotóxico para las crías de animales de laboratorio cuando se administra de forma tópica, oral o por inhalación, a dosis altas y dosis tóxica maternal (ver sección 5.3)

La administración de preparaciones de alquitrán durante el embarazo sólo se debe considerar si el beneficio esperado para la madre supera el riesgo para el feto.

Debe evitarse el uso de Tarmed champú durante el primer trimestre de embarazo.

Lactancia

No se ha establecido la seguridad de las preparaciones de alquitrán durante la lactancia.

Se desconoce si la administración tópica de preparaciones de coal tar podría resultar en una absorción sistémica suficiente como para producir cantidades detectables en la leche materna.

El uso de preparaciones de alquitrán durante la lactancia sólo se debe considerar si el beneficio esperado para la madre supera el riesgo para el lactante.

Si se utilizase Tarmed champú durante la lactancia, se debe advertir a las pacientes que deben asegurarse de eliminar del pecho cualquier resto del producto antes de la lactancia, para evitar la ingestión accidental del lactante.

Fertilidad

No hay datos sobre los efectos de las preparaciones tópicas de coal tar en la fertilidad humana.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8. Reacciones adversas

A continuación se incluyen las reacciones adversas según su clasificación por órganos y sistemas de MedDRA, y frecuencia. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) y muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Datos tras la comercialización

Trastornos del sistema inmunológico

Raras: Hipersensibilidad (incluyendo prurito, angioedema, disnea).

Trastornos oculares

Raras: Irritación ocular

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Raras: Alopecia, dermatitis, cambios en el color del pelo, textura anormal del pelo, reacciones de fotosensibilidad, irritación de la piel (incluyendo piel seca, eritema, y sensación de ardor en la piel).

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Raras: Hipersensibilidad en el lugar de aplicación, dermatitis de contacto, dolor en el lugar de aplicación, erupción en el lugar de aplicación, edema localizado.

Con frecuencia no conocida: Foliculitis, psoriasis pustulosa generalizada, alteración del status varicoso.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

Síntomas y signos

La sobredosis por productos tópicos que contienen alquitranes puede incrementar la tasa de irritación de la piel y fotosensibilidad (ver sección 4.8). En caso que se produzcan, se debe interrumpir el tratamiento

Tratamiento

En caso de ingestión accidental se pueden producir náuseas y vómitos. El manejo será el indicado clínicamente o el recomendado por el Instituto Nacional de Toxicología.

Se aplicará tratamiento sintomático. Inducir el vómito. Lavado gástrico. Carbón activado. Administrar abundante cantidad de agua y antiácidos en caso necesario.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Alquitranes, código ATC: D05AA.

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. Coal tar o brea de hulla es una mezcla compleja de hidrocarburos, con unos 10.000 productos. Los ingredientes principales son: naftaleno (10 %), fenantreno (5 %) y fluorantreno (3,3 %), pero no son necesariamente estos agentes los más activos farmacológicamente. Coal tar es antipruriginoso, queratoplástico y antiséptico moderado que se usa para caspa, psoriasis, eczema y en otras condiciones de la piel.

La brea de hulla tiene propiedades queratoplásticas por lo que estimula la renovación celular epidérmica y además de las citadas anteriormente, propiedades astringentes y vasoconstrictoras. Cuando se utiliza en el manejo de la caspa, dermatitis seborreica o psoriasis, la brea de hulla reduce el número y tamaño de las células epidérmicas.

Mecanismo de acción

El mecanismo de acción preciso de coal tar para ejercer su acción terapéutica no se ha esclarecido. Podrían estar implicados ciertos constituyentes, tales como benzo (a) pireno que es transformado en un compuesto reactivo que después se une a macromoléculas celulares cruciales, o pueden estar implicados fotosensibilizadores encontrados en coal tar, los cuales tras reacciones fotoquímicas son capaces de inhibir la síntesis de DNA mediante efectos antimitóticos.

Los alquitranes suprimen la síntesis de ADN en piel hiperplásica, inhibiendo la actividad mitótica, la síntesis de proteínas y la reproducción celular.

Efectos farmacodinámicos

Algunas de las sustancias polifenólicas y peróxidos de coal tar podrían reaccionar con los grupos sulfidrido de la epidermis para producir en la piel un efecto similar al producido por la exposición a la luz solar; este efecto, teóricamente, podría disminuir la proliferación epidérmica y la infiltración dérmica por lo que promueve que el proceso de queratinización se normalice. Así disminuye el tamaño y número de células epidérmicas producidas en varios trastornos de la piel.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

En un estudio realizado con una variedad de preparaciones de alquitrán, el total de hidrocarburos poliaromáticos detectados en orina fue significativamente elevado en los pacientes tratados por vía cutánea para las diferentes formas de dermatosis. El periodo de tratamiento comprendía una media de 7 días utilizando preparaciones de alquitrán de hulla de entre 1,5% a 40%, y aplicado en un rango de superficie corporal de entre el 9 y el 90%. Por lo tanto, alguno de los hidrocarburos presentes en el alquitrán de hulla pueden absorberse a través de la piel. La absorción depende de la extensión de la superficie corporal del área tratada y de la duración de la exposición.

Tras la aplicación tópica de brea de hulla, se ha detectado acridina en la orina humana.

Muchos de los hidrocarburos estarán sujetos a transformación metabólica extensa tanto por oxidación como por conjugación. Las enzimas del metabolismo del medicamento (tanto en la piel como a nivel sistémico) podrían inducirse por la aplicación del alquitrán.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Carcinogénesis/Mutagénesis

No se han realizado estudios a largo plazo para estas formulaciones. El alquitrán de hulla contiene ciertos productos químicos que han demostrado ser mutagénicos en microorganismos y células de mamíferos *in vitro*. La administración tópica y oral de dosis elevadas de brea de hulla en animales de laboratorio induce la formación de aductos de ADN en diferentes tejidos.

Coal tar ha demostrado ser carcinogénico en humanos tras exposición tópica. La exposición crónica a soluciones concentradas de coal tar tópico en entornos industriales se ha asociado con cánceres cutáneos; sin embargo, el periodo medio de exposición en los individuos fue 20–24 años.

La administración de dosis elevadas de alquitrán de hulla en animales de laboratorio es carcinogénica. Sin embargo, la evidencia epidemiológica que incluyen estudios prospectivos y retrospectivos en miles de pacientes que han recibido tratamiento con alquitrán de hulla a lo largo de 40 años, no sugiere un aumento potencial del riesgo de cáncer de piel o sistémico.

Toxicología reproductiva

El alquitrán de hulla ha demostrado ser teratogénico y fetotóxico a la dosis tóxica maternal tras la aplicación tópica, administración oral o inhalación.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Polisorbato 80 (E-433)
Alcohol desnaturalizado (contiene etanol y metanol)
Lauriléter sulfato sódico 70%
Cocamidopropil betaina
Hidrógeno fosfato disódico
Acido cítrico monohidratado
Alcohol bencílico
PEG 150 diestearato
Hexilenglicol
Alcohol oleico
Poliquaternium – 10
Fragancia AF17050 (contiene 3-Metil-4-(2,6,6-trimetil-2-ciclohexen-1-il)-3-buten-2-ona, Amilcinamaldehído, Alcohol bencílico, Salicilato de bencilo, Citronelol, d-Limoneno, Geraniol, Hexil cinamaldehido, Hidroxicitronelal y Linalol)
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Tarmed 40 mg/g champú se suministra en frascos de polietileno de alta densidad y tapón de polipropileno.

Cada envase contiene 150 ml de champú.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Billev Pharma ApS
Slotsmarken 10
2970 Hørsholm
Dinamarca

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

61.390

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 01/02/1997

Fecha de la última renovación: 01/02/2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2023