

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

1. Molhe o cabelo e aplique quantidade suficiente de **Tarflex**® 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.
- Tarflex**® deve ser mantido em sua embalagem fechada e armazenado à temperatura ambiente (15°C a 30°C).
Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação.

POSOLOGIA:

Use **Tarflex**® uma ou duas 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 haja esquecimento de administração do medicamento, voltar à aplicação assim que possível.

Tarflex® apresenta a seguinte equivalência em peso: coaltar 4800mg/120ml.

ADVERTÊNCIAS

Tarflex® é indicado somente para uso externo. Evite o contato com os olhos. Em caso de ingestão acidental, procure um médico.

A exposição excessiva do couro cabeludo à luz UV durante o tratamento deve ser evitada.

Gravidez Categoria C - e Lactação: não existem evidências de segurança do uso de **Tarflex**® na gravidez e lactação humana. Estudos em animais demonstraram efeitos teratogênicos. **Tarflex**® somente deve ser usado durante a gravidez quando estritamente necessário. Em alguns estudos em animais, preparações tópicas de coaltar, demonstraram carcinogenicidade cutânea. Após aplicações dérmicas de produtos com coaltar, efeitos de fetotoxicidade e teratogenicidade foram observados em altas doses em estudos realizados em ratos. No entanto, evidências baseadas em estudos epidemiológicos e estudos de acompanhamento em humanos não revelaram evidência de risco de câncer cutâneo ou em outros órgãos, particularmente quando se trata de um xampu usado 2 vezes por semana.

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

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

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

A posologia de **Tarflex**® indicada acima é adequada para idosos.

O uso de **Tarflex**® em crianças menores de 12 anos de idade deve ser feito somente com supervisão de um médico.

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.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

As reações mais frequentes associadas ao uso de **Tarflex**® são irritação, erupções cutâneas, dermatite de contato e fotossensibilidade, especialmente em casos em que há falhas no crescimento do cabelo em determinadas regiões do couro cabeludo. Se os sintomas forem mais acentuados, informar ao seu médico e seguir suas orientações.

SUPERDOSE

Tarflex® é um produto indicado exclusivamente para uso tópico. Se a medicação for aplicada excessivamente, não haverá resultados melhores ou mais rápidos. Neste caso, suspenda o uso do produto e aguarde o couro cabeludo recuperar seu aspecto normal. Em caso de ingestão acidental, procurar um médico.

ARMAZENAGEM

Tarflex® deve ser mantido em sua embalagem fechada e armazenado à temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Número de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide frasco.

MS 1.0675.0038 - Farm. Resp.: Waldir A. K. Bonetti - CRF-SP 12381

Laboratórios Stiefel Ltda.

R. Prof. João Cavalheiro Salem, 1081/1301 - Guarulhos - SP
CNPJ 63.064.653/0001-54 - Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 7043189

e-mail: sac@stiefel.com.br - www.stiefel.com.br

302945

BULA DO PACIENTE

TARFLEX®

coaltar 40 mg/ml

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

USO ADULTO

USO EXTERNO

Xampu em frasco contendo 120ml.

COMPOSIÇÃO:

Cada ml do produto contém:

Coaltar.....	40 mg
Excipiente q.s.p.....	1 ml

Tarflex® contém os seguintes excipientes: ácido cítrico, água purificada, álcool benzílico, álcool oleílico, caramelo, cocoamidopropilbetaína, distearato de PEG-150, fosfato bissódico heptaidratado, hexilenoglicol, lauriléter sulfato de sódio, fragrância, poliquatério 10.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**Como este medicamento funciona?**

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

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

Por que este medicamento foi indicado?

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

Quando não devo usar este medicamento?**CONTRA-INDICAÇÕES**

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

Deve-se evitar o uso de **Tarflex**® durante a lactação.

107B1



Pantone Reflex Blue U

O uso de **Tarflex**® em crianças deve ser feito somente com supervisão de um médico.

Tarflex® é indicado somente para uso externo. Em caso de ingestão acidental procure um médico. Evite o contato com os olhos. A exposição excessiva do couro cabeludo ao sol e à luz durante o tratamento deve ser evitada.

Interrompa o uso em caso de irritação no couro cabeludo.

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

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.

Este medicamento é contra-indicado na faixa etária menor de 12 anos.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Como devo usar este medicamento?

ASPECTO FÍSICO E CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

Tarflex® vem em frasco plástico de 120mL, na forma de xampu de cor castanha cristalina, com odor característico.

DOSAGEM E MODO DE USAR

Uso tópico.

1. Molhe o cabelo e aplique quantidade suficiente de **Tarflex**® para produzir espuma abundante.
2. Massageie o couro cabeludo vigorosamente com as pontas dos dedos.
3. Enxágüe o cabelo e repita o procedimento.
4. Deixe o produto agir de 3 a 5 minutos no total das 2 aplicações.
5. Use **Tarflex**® uma ou duas 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 haja esquecimento de administração do medicamento, voltar à aplicação assim que possível.

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista.

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Quais os males que esse medicamento pode causar?

As reações mais frequentes associadas ao uso de **Tarflex**® são irritação, erupções da pele, dermatite de contato (alergia) e sensibilidade à luz, especialmente em casos em que há falhas no crescimento do cabelo em determinadas regiões do couro cabeludo. Se os sintomas forem mais acentuados, informe ao seu médico e siga suas orientações.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Se a medicação for aplicada excessivamente, não haverá resultados melhores ou mais rápidos e poderão surgir efeitos indesejáveis, como irritação grave. Neste caso, suspenda o uso do produto e guarde o couro cabeludo recuperar seu aspecto normal. Caso as reações não desapareçam, procure um médico. **Tarflex**® é indicado exclusivamente para uso tópico. Em caso de ingestão acidental, procure um médico.

Onde e como devo guardar esse medicamento?

Tarflex® deve ser mantido em sua embalagem fechada e armazenado à temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação.

“TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”.

BULA DO PROFISSIONAL DE SAÚDE

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

USO ADULTO
USO EXTERNO

Xampu em frasco contendo 120ml.

COMPOSIÇÃO:

Cada ml do produto contém:

Coaltar.....	40 mg
Excipiente q.s.p.....	1 ml

Tarflex® contém os seguintes excipientes: ácido cítrico, água purificada, álcool benzílico, álcool oleílico, caramelo, cocoamidopropilbetaína, distearato de PEG-150, fosfato bissódico heptaidratado, hexilenoglicol, lauriléter sulfato de sódio, fragrância, poliquatérnio 10.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

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 queratólítica, vasoconstritiva, antiprurido e anti-séptica 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.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

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

Um 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 quatro 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 duas 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 a 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 coal tar xampu 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, mai. 1995.
3. KÜSTER, Wolfgang; REINHARDT, Hans W. Efficacy and Tolerability of Coal Tar Xampu in Scalp Psoriasis. **Kosmetische Medizin**, v.21, n. 4, p. 212-213, ago. 2000.

INDICAÇÕES

Tarflex® é indicado para o tratamento da oleosidade, caspa, dermatite seborréica e age como coadjuvante no tratamento da psoríase e eczema do couro cabeludo.

CONTRAINDICAÇÕES

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