

Tarflex[®]
Laboratórios Stiefel Ltda.
Xampu
40 mg/ mL

TARFLEX®
Solução de coaltar

APRESENTAÇÃO

Xampu – 40mg/mL em frasco contendo 200 mL.

USO EXTERNO – VIA DERMATOLÓGICA
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL do produto contém 40 mg de solução de coaltar.

Excipientes: ácido cítrico, água purificada, álcool benzílico, álcool oleílico, cocoamidopropilbetaína, monoestearato de propilenoglicol, fosfato de sódio dibásico heptaidratado, hexilenoglicol, lauriletersulfato de sódio, fragrância e poliquatérnio 10.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia esta bula atentamente, pois ela contém informações importantes para quem irá usar o medicamento. Este medicamento está disponível sem prescrição médica. Entretanto, você deve usá-lo com cuidado para obter os melhores resultados.

Guarde a bula, pois pode ser necessário que você a leia novamente. Consulte um farmacêutico caso você precise de informações adicionais.

Consulte um médico ou farmacêutico se os sintomas não melhorarem ou ficarem piores.

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?

A solução de 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 causadas pela caspa e a dermatite seborreica, e auxilia no tratamento da psoríase e eczema.

A duração normal do tratamento é de 4 semanas, após a qual a condição deve melhorar.

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.

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

- pele lesada ou com ferida aberta infectada;
- psoríase pustulosa aguda ou com ferida (partes da pele ficam vermelhas e cobertas por bolhas cheias de pus).

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

Interrompa o uso de **Tarflex®** em caso de irritação.

Tome cuidado para assegurar que evite o contato de **Tarflex®** com os olhos. Se acidentalmente **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 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 tetraciclina, fluoroquinolonas e sulfonamidas;
- fenotiazinas (usados para tratar condições como doenças mentais).

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

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

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, consulte 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.

Capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas: não há estudos para investigar o efeito de **Tarflex®** na capacidade de dirigir ou operar máquinas. Um efeito negativo sobre tais atividades não deve ser esperado com base no perfil de reações adversas de **Tarflex®**.

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 farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tarflex® é indicado somente para uso externo – via dermatológica.

1. Molhe o cabelo e aplique quantidade suficiente de **Tarflex®** para produzir espuma abundante.

2. Massageie o couro cabeludo e áreas adjacentes 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.

Use **Tarflex®** 1 ou 2 vezes na semana para o tratamento da oleosidade, caspa, dermatite seborreica e auxiliar no tratamento da psoríase e eczema do couro cabeludo.

A duração normal do tratamento é de 4 semanas.

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, **Tarflex®** 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 **Tarflex®**. 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 **Tarflex®** 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 **Tarflex®**, 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 seu serviço de atendimento.

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

Caso você utilize **Tarflex®** em excesso ou mais frequentemente que o recomendado, você pode ter maior probabilidade de apresentar irritação da pele ou sensibilidade da pele à luz.

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

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 Setembro/2015.



Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No expediente	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 – MEDICAMENT O 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 MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO	VP e VS	Xampu 40 mg/ml 40 ml, 120ml e 240 ml

							PODE ME CAUSAR? O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? RESULTADOS DE EFICÁCIA CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS CONTRA-INDICAÇÕES ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO REAÇÕES ADVERSAS SUPERDOSE DIZERES LEGAIS		
07/08/2013	0646567/13-6	10451-MEDICAMENT O NOVO - Notificação de Alteração 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	VP e VS	Xampu 40 mg/ml 40 ml, 120ml e 240 ml

							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 MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? RESULTADOS DE EFICÁCIA CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS CONTRA-INDICAÇÕES ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO REAÇÕES ADVERSAS SUPERDOSE		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--

							DIZERES LEGAIS		
06/02/2014	0095180/14-3	10451- MEDICAMENT O 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
22/09/2015		10451- MEDICAMENT O NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	ADEQUAÇÃO DE TERMINOLOGIAS, ASSIM COMO ÀS INFORMAÇÕES DA MATRIZ 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? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTA	VP	Xampu 40 mg/ml 200 ml

							MEDICAMENTO?		
--	--	--	--	--	--	--	--------------	--	--