

## Prospecto: información para el usuario

### **Alfitar 667 microgramos/ml solución para pulverización cutánea Brea de hulla**

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar usar el medicamento**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es **Alfitar solución para pulverización cutánea** y para qué se utiliza
2. Antes de usar **Alfitar solución para pulverización cutánea**
3. Cómo usar **Alfitar solución para pulverización cutánea**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **Alfitar solución para pulverización cutánea**
6. Información adicional

#### **1. Qué es Alfitar solución para pulverización cutánea y para qué se utiliza**

La Brea de hulla es un principio activo con actividad queratoplástica (estimulante de la regeneración de la piel), alivia el prurito (evita el picor) y la descamación en ciertos procesos que se producen en la piel.

**Alfitar** está indicado para el alivio de los síntomas y signos de la psoriasis y de la dermatitis seborreica de la piel y del cuero cabelludo.

#### **2. ANTES DE USAR Alfitar solución para pulverización cutánea**

##### **No use Alfitar:**

- Si es alérgico (hipersensible) a la brea de hulla o a cualquiera de los demás componentes de **Alfitar**.
- Si tiene foliculitis (inflamación de uno o más folículos pilosos) y acné vulgar.
- Si tiene alguna enfermedad caracterizada por la fotosensibilidad (sensibilidad a la luz), como lupus eritematoso o alergia a la luz solar.
- Si tiene la piel inflamada o escariada (con heridas abiertas supurantes o infecciones de la piel).

##### **Tenga especial cuidado con Alfitar:**

- La Brea de hulla puede causar irritaciones en la piel. En caso de que aparezcan, se deberá interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

La Brea de hulla aumenta la fotosensibilidad (sensibilidad a la luz) de la piel. Por tanto, se debe evitar la exposición directa a la luz solar después de aplicar **Alfitar**, hasta que se haya lavado la zona de aplicación.

- Utilizar con mucho cuidado cerca de los ojos y membranas mucosas. En caso de contacto accidental con los ojos, lávelos con una solución salina normal o con agua.
- No aplicar en la zona genital y rectal.
- En la cara, aplicar con cuidado.

**Uso de otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

El uso simultáneo de Brea de hulla con medicamentos fotosensibilizantes (que produzcan sensibilidad a la luz) puede producir efectos fotosensibilizantes aditivos. No se recomienda el uso simultáneo de Brea de hulla con metoxaleno o trioxisaleno (medicamentos utilizados para tratar el vitíligo, una enfermedad causada por la falta de pigmentación de la piel), sistémicos o tópicos.

**Embarazo y lactancia:**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No existen pruebas garantizadas de seguridad en mujeres embarazadas

Si su médico lo estima oportuno por que el beneficio esperado supera los riesgos potenciales, el uso de Brea de hulla se restringirá a periodos intermitentes, en concentraciones reducidas y a zonas determinadas de la superficie corporal, evitando su administración en zonas extensas de la piel.

Evitar el uso durante el primer trimestre de embarazo.

**Conducción y uso de máquinas:**

No se han descrito efectos de la Brea de hulla sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

**3. Cómo USAR Alfitar solución para pulverización cutánea**

Siga exactamente las instrucciones de administración de **Alfitar** indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis normal es:

**Adultos y niños mayores de 12 años:**

Asegúrese de que las lesiones estén limpias. Aplicar 2 ó 3 pulverizaciones sobre la zona afectada y realizar un suave masaje para facilitar la absorción del producto. Después lávese las manos con agua y jabón para eliminar los posibles restos que permanezcan en sus manos

La solución debe administrarse una vez al día, preferentemente por la noche, y retirarlo, con un lavado con jabón apropiado, por la mañana.

Recuerde usar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con **Alfitar**. No suspenda el tratamiento antes de lo indicado.

**Si usa más Alfitar del que debiera:**

Si usted ha utilizado más **Alfitar** de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

**Si olvidó usar Alfitar:**

Si olvidó una dosis, aplíquela en cuanto pueda. No utilice una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, **Alfitar** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

A continuación se enumeran otros efectos adversos según su frecuencia:

Los efectos adversos frecuentes (afectan de 1 a 10 pacientes cada 100) son: Hiperpigmentación, reupciones acneiformes (parecidas al acné), alergia, irritación y fotosensibilidad

Se ha detectado un riesgo elevado de cáncer de piel en pacientes con psoriasis tratados con Brea de hulla y sometidos a radiaciones UVB. No obstante, los estudios epidemiológicos realizados no han demostrado la incidencia de este riesgo en pacientes tratados solamente con Brea de hulla.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### 5. Conservación de Alfitar 667 µg/ml solución para pulverización cutánea

No requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

##### **Caducidad:**

No utilice **Alfitar** después de la fecha de caducidad indicada en el envase después de Cad.: La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

#### 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

##### **Composición de Alfitar**

- El principio activo es Brea de hulla. Cada mililitro de solución cutánea contiene 0,667 mg de Brea de hulla.

- Los demás componentes son lecitina de soja, colato sódico, etanol (0,33%), cloruro sódico, fenoxietanol y agua purificada.

##### **Aspecto del producto y contenido del envase**

**Alfitar** se presenta en forma de solución para pulverización cutánea de color amarillo pálido-blanquecino. Cada estuche contiene un frasco pulverizador con 50 ml de solución cutánea.

##### **Titular de la autorización de comercialización**

SESDERMA, S.L.

C/ Massamagrell, 3

46138 Rafelbuñol – Valencia

##### **Responsable de la fabricación**

LABORATORIO DE APLICACIONES FARMACODINÁMICAS, S.A.

Grassot, 16 - 08025 Barcelona (España)

##### **Este prospecto ha sido aprobado en...**

Abril 2011

“La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>”