

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ALFITAR 667 microgramos/ml solución para pulverización cutánea

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución contiene:

- Principio activo:

Brea de hulla 667 microgramos

- Excipientes.

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para pulverización cutánea

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

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

4.2 Posología y forma de administración

Adultos y niños mayores de 12 años

Asegúrese 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.

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

4.3 Contraindicaciones

No utilizar en caso de:

- hipersensibilidad a cualquiera de sus ingredientes.
- Presencia de foliculitis y acné vulgar.
- pacientes con enfermedades caracterizadas por la fotosensibilidad, como lupus eritematoso o alergia a la luz solar.
- pieles inflamadas o escariadas (heridas abiertas supurantes o infecciones de la piel).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

La brea de hulla puede causar irritaciones en la piel: en el supuesto de que aparezcan se deberá revisar el tratamiento e interrumpir, en caso necesario.

La brea de hulla aumenta la fotosensibilidad de la piel, por consiguiente se deberá evitar la exposición directa a la luz solar después de aplicar Alfitar, hasta que se haya lavado la zona de aplicación.

Utilícelo con sumo 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.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso simultáneo de brea de hulla con medicamentos fotosensibilizantes puede producir efectos fotosensibilizantes aditivos; no se recomienda el uso simultáneo de brea de hulla con metoxaleno o trioxisaleno sistémicos o tópicos.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No existen pruebas garantizadas de seguridad en mujeres embarazadas y en período de lactancia, se recomienda restringir el uso de brea de hulla durante el embarazo y la lactancia y siempre y cuando el beneficio supere el riesgo potencial, solo a periodos intermitentes, en concentraciones reducidas y en un bajo porcentaje de la superficie corporal, y evitar el uso durante el primer trimestre de embarazo.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se conocen.

4.8 Reacciones adversas

A continuación se enumeran los acontecimientos adversos según la frecuencia y clasificación por órganos y sistemas de MedDRA. Las frecuencias se definen de la forma siguiente: muy frecuente ($>1/10$), frecuente ($>1/100$ ya $<1/10$), poco frecuente ($>1/1.000$ ya $<1/100$), rara ($>1/10.000$ ya $<1/1.000$) y muy rara ($<1/10.000$), incluidos los informes aislados.

<i>Lesiones de la piel y tejido subcutáneo:</i> Frecuente ($>1/100$ ya $<1/10$)	Hiperpigmentación, erupciones acneiformes, alergia, irritación y fotosensibilidad
--	---

Se ha detectado un riesgo elevado de cáncer de piel en pacientes psoriásicos tratados con brea de hulla y sometidos a radiaciones UVB.

No obstante, los estudios epidemiológicos realizados en pacientes tratados solamente con brea de hulla no son concluyentes. Deberá tenerse en cuenta el riesgo de toxicidad al considerar la adecuación del producto para cada paciente (véase también el apartado 5.3).

4.9 Sobredosis

No se conocen datos sobre la sobredosificación.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Alquitrantes
Código ATC: D05AA

Alfitar contiene brea de hulla, un agente antiprurítico y queratoplástico. Se utiliza en dermatitis seborreica y psoriasis. Se puede usar sólo o como parte de un régimen de tratamiento más extenso.

La brea de hulla actúa como agente reductor debido a la capacidad de sus componentes para ser oxidados. Posee una acción local sobre piel y mucosas induciendo, sobre la base de su concentración irritante, hiperemia e inflamación. Esta acción local va unida a un efecto queratoplástico, ya que ocasiona una acción no intensa sobre la piel que conduce a estimular la formación córnea de la epidermis.

Ejerce su acción principalmente porque da lugar a una disminución de la síntesis de ácido desoxirribonucleico (DNA), suprimiendo por este mecanismo la hiperplasia de las células epiteliales.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Aplicado sobre la piel, el coaltar se absorbe parcialmente, sobre todo en situaciones en que la piel está lesionada.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

En estudios realizados en animales se ha demostrado que aumenta la incidencia de carcinomas epidérmicos y queratoacantomas autolimitativos.

Mientras que los ingredientes de la brea de hulla han demostrado tener propiedades genotóxicas, los estudios epidemiológicos con pacientes, no se han mostrado concluyentes en el riesgo de carcinogénesis potencial de los productos con brea de hulla en tratamientos prolongados en humanos. Sin embargo, el riesgo posible de tratamiento prolongado debería considerarse al contemplar el uso del producto.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

- Lecitina de soja (contenido mínimo del 92% de fosfatidilcolina)
- Colato sódico
- Etanol 96°
- Cloruro sódico
- Fenoxietanol
- Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No se conocen.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No son necesarias precauciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frasco de vidrio topacio, con 50 ml de solución, provisto de bomba dosificadora (nebulización sin gas).

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Presionar la cánula dosificadora, pulverizando directamente sobre la zona a tratar.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

SESDERMA, S.L.
C/ Massamagrell, 3 – 46138 Rafelbuñol (VALENCIA)
ESPAÑA

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

63.505

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

Diciembre 2005

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2011