

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Piroxgel 6 mg/ml champú

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de champú contiene 6 mg de brea de hulla (0,6%).

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Champú.

Líquido con aspecto de gel transparente de color ámbar.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Alivio sintomático de las alteraciones descamativas del cuero cabelludo, tales como: dermatitis seborreica, psoriasis, caspa y picor.

Piroxgel champú está indicado en adultos a partir de 14 años.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos y niños mayores de 14 años: Se recomienda utilizar una o dos veces por semana.

Forma de administración

Uso cutáneo (exclusivamente sobre el cuero cabelludo).

Humedecer bien el cabello y aplicar el producto en cantidad suficiente para producir abundante espuma. Aplicar un suave masaje con la yema de los dedos sobre el cuero cabelludo y aclarar bien con agua. Repetir la operación y dejar actuar unos minutos, aclarando bien de nuevo.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Piroxgel champú en niños menores de 14 años.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1
- Psoriasis activa o inflamada, eccema exudativo, psoriasis pustular eritrodérmica y generalizada.
- Fotosensibilidad.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Piroxgel champú es para uso cutáneo (exclusivamente sobre el cuero cabelludo).

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

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

El medicamento puede manchar temporalmente el pelo rubio decolorado o teñido.

Evitar la exposición a la luz solar al menos 24 horas después del tratamiento. 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 con las lámparas ultravioleta (UVA).

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Aunque no se ha informado de interacciones de la brea de hulla, no se recomienda su uso simultáneo con medicamentos fotosensibilizantes, ya que pueden producir efectos fotosensibilizantes aditivos; ej.: tetraciclinas, psoralenos como metoxaleno o trioxisaleno, tretinoína, sistémicos o tópicos.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso este medicamento en mujeres embarazadas.

No se han realizado estudios en estos casos.

No se recomienda utilizar Piroxgel champú durante el embarazo y/o lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8 Reacciones adversas

Se podrían producir los siguientes efectos adversos, cuya frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles

- Trastornos del sistema inmunológico: se ha informado de reacciones de hipersensibilidad que incluyen dermatitis de contacto.

- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: puede aparecer irritación, foliculitis, fotosensibilidad en la piel que se puede manifestar de forma retardada con eritema y escozor, erupción de aspecto acneiforme, generalmente con el uso prolongado; ocasionalmente se podría inducir por el uso de brea de hulla, psoriasis pustular generalizada e infección.

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

No existe riesgo de sobredosificación en las condiciones normales de uso, debido a su forma de aplicación. En caso de ingestión accidental se pueden producir náuseas y vómitos. 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: *Champues medicinales. Otros.* Código ATC: *D11AC30*

La brea de hulla o coaltar es una mezcla compleja de hidrocarburos. Tiene propiedades queratoplásticas por lo que estimula la renovación celular epidérmica y propiedades astringentes, vasoconstrictoras, antipruriginosas y antisépticas. 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.

El mecanismo de acción del coaltar o brea de hulla es desconocido. Se ha sugerido que sustrae el oxígeno de la piel, inhibiendo la reproducción celular (mitosis) y produciendo una disminución en el tamaño y número de células en el estrato germinativo y corneo de la epidermis. También se ha sugerido que actúa penetrando en la epidermis y retirando las escamas que se producen en estas patologías. Algunas de las sustancias polifenólicas y peróxidos podrían reaccionar con los grupos sulfidrilo de la epidermis para producir en la piel un efecto similar al producido por la exposición a la luz solar; este efecto, teóricamente, podría reducir la proliferación dérmica e infiltración dérmica.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Aplicada sobre la piel, la brea de hulla se absorbe parcialmente, sobre todo en situaciones en que la piel está lesionada.

En sujetos tratados con coaltar o brea de hulla en más del 50% de la superficie de la piel, se ha observado un cierto aumento de la concentración durante la primera semana sin embargo, después de tres semanas de tratamiento diario con coaltar, la excreción urinaria de 1-hidroxi pireno (1-OH-P) y alfa-naftol (metabolito del naftaleno) fue decreciendo hasta volver a sus valores basales.

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

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios preclínicos proporcionan evidencia de potencial mutagénico y carcinogénico en animales, sin embargo, dada su amplia utilización clínica no son de esperar problemas de seguridad a la posología recomendada, en forma de champú.

La FDA incluye al coaltar en la categoría I GRAS/E (generalmente considerado como seguro y efectivo) para su utilización en el tratamiento de la caspa, seborrea y psoriasis.

La exposición crónica a soluciones concentradas de brea de hulla en entornos industriales se ha asociado con cáncer de piel, pero el período medio de exposición de estos individuos era de 20-24 años.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Laurilsulfato de sodio
Polietilenglicol 1500
Poliquaternium-10
Dietanolamida de coco
Dietanolamida láurica
Polietilenglicol-7 gliceril cocoato
Alcohol láurico-mirístico
Diestearato de polietilenglicol -150
Cocamidopropil betaína
Hidrolizado de proteínas tea-coco
Piroctone olamina
Fragancia D-1095
Cloruro de sodio
Ácido cítrico monohidrato
Etanol
Agua purificada.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frascos de polietileno con 125 ml, 200 ml, 300 ml de champú.

Puede que solo estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Isdin, S.A.
Provençals 33
08019 Barcelona
España

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

62.499

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

Primera autorización: 1/06/1999
Última renovación: 22/09/2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2014.

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.gob.es/>.