



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 6204

BUENOS AIRES, 13 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012005-11-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos y rótulos para el producto SUTRICO TAR / ALQUITRÁN DE HULLA, forma farmacéutica y concentración: SHAMPOO 9,0 ml/100 ml; SHAMPOO ACONDICIONADOR 9,0%; LOCIÓN 9,0%, autorizado por el Certificado N° 43.521.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 74 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Handwritten marks: a circle and the letters 'MA'.



DISPOSICIÓN N° **6204**

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 13 a 23, 30 a 40, 47 a 57, desglosando de fojas 13 a 23, rótulos de fojas 7 a 12, 24 a 29 y 41 a 46, desglosando de fojas 7 a 12, para la Especialidad Medicinal denominada SUTRICO TAR / ALQUITRÁN DE HULLA, forma farmacéutica y concentración: SHAMPOO 9,0 ml/100 ml; SHAMPOO ACONDICIONADOR 9,0%; LOCIÓN 9,0%, propiedad de la firma LABORATORIO LKM S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.521 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-012005-11-7

DISPOSICIÓN N° **6204**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

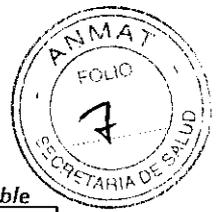
④

M

6204

LKM

Absolutamente Confiable



PROYECTO DE ROTULO

**SUTRICO TAR
SOLUCIÓN DE COALTAR U.S.P. 9,0 mL/100,0 mL
Shampoo**

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada 100,0 mL contiene:

Solución de Coaltar	9,0 mL
Alquilolamida de coco	3,00 gr
Amino carboxilato graso	2,00 gr
aurel etoxi sulfato de sodio 25%	30,0 gr
Propilenglicol	5,00 gr
Diesterato de Polietilenglicol 6000	3,00 gr
Alcohol de lanolina	1,00 gr
aurel amido propil betaína	5,00 gr
Cloruro de sodio	0,10 gr
Acido cítrico anhidro	0,10 gr
Perfume cítrico	0,50 gr
Metilparabeno	0,05 gr
Propilparabeno	0,10 gr
Trietanolamina	0,20 gr (csp pH)
Acido cítrico anhidro	0,20 gr (csp pH)
Agua destilada csp	100,0 MI

CONSERVACION

En su envase original a temperatura ambiente (de 10 a 35 °C), protegido de la luz.

PRESENTACION

*En envases conteniendo 50 ml

LABORATORIO LKM S.A.

Dra. Patricia Elsa Rutowicz
Apoderada

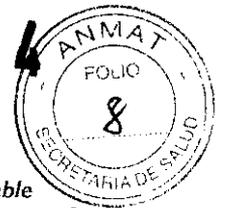
DNI: 18.097.492

LABORATORIO LKM S.A.

Farmacéutico Vegierski Zigmud
Co-Director Técnico

M.P.: 8230

6204
LKM



Absolutamente Confiable

**“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual,
no se lo recomiende a otras personas”**

**“Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y
no puede repetirse sin una nueva receta”**

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 43.521

Laboratorio LKM S.A.

Artilleros 2436/38 (C1428AUN), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Mario Malaspina. Farmacéutico

Elaborado en: Coronel Méndez 438/40, Wilde- Pdo. Avellaneda,

Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Lote Nro.:

Vencimiento:

MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

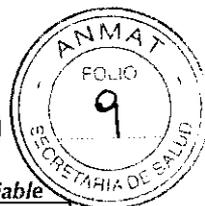
*Mismo texto para envases conteniendo 50 ml, 100 ml y 300 ml

Fecha de última revisión: 07/07/11

LABORATORIO LKM S.A.
Dra. Patricia Elsa Rutowicz
Apoderada
DNI: 18.097.492

LABORATORIO LKM S.A.
Farmacéutico Vegierski Zigmud
Co-Director Técnico
M.P.: 8230

6204
LKM



Absolutamente Confiable

PROYECTO DE ROTULO

SUTRICO TAR
SOLUCIÓN DE COALTAR U.S.P. 9,0 mL/100,0 mL
Shampoo acondicionador

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada frasco contiene:

Solución de Coaltar 9,0 %

Alcohol 1,0 %

Lauril sulfato de trietanolamina (TEA)

Lauramida dietanolamina (DEA)

Lanolina PEG 27

Hidroxipropilmetilcelulosa

Acido cítrico

Cloroxilenol

Agua desmineralizada

CONSERVACION

En su envase original a temperatura ambiente (de 10 a 35 °C), protegido de la luz.

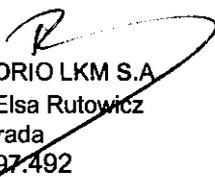
PRESENTACION

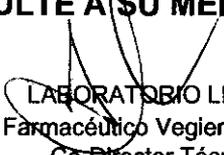
*En envases conteniendo 50 ml

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomiende a otras personas”

“Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta”

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO


LABORATORIO LKM S.A.
Dra. Patricia Elsa Rutowicz
Apoderada
DNI: 18.097.492


LABORATORIO LKM S.A.
Farmacéutico Vegierski Zigmud
Co-Director Técnico
M.P.: 8230



Absolutamente Confiable

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 43.521

Laboratorio LKM S.A.

Artilleros 2436/38 (C1428AUN), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Mario Malaspina. Farmacéutico

Elaborado en: Coronel Méndez 438/40, Wilde- Pdo. Avellaneda,

Provincia de Buenos Aires, Argentina

Lote Nro.:

Vencimiento:

MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

*Mismo texto para envases conteniendo 50 ml, 100 ml y 300 ml

Fecha última revisión: 07/07/11

LABORATORIO LKM S.A.
Dra. Patricia Elsa Rutowicz
Apoderada
DNI 18.097.492

LABORATORIO LKM S.A.
Farmacéutico Vegierski Zigmud
Co-Director Técnico
M.P.: 8230

6204



Absolutamente Confiable



PROYECTO DE ROTULO

**SUTRICO TAR
SOLUCIÓN DE COALTAR U.S.P. 9,0 mL/100,0 mL
Loción**

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada frasco contiene:

Solución de Coaltar	9,0 %
Alcohol	1,0 %
Lauril sulfato de TEA	
Cloroxilenol	
Agua desmineralizada	

CONSERVACION

En su envase original a temperatura ambiente (de 10 a 35 °C), protegido de la luz.

PRESENTACION

*En envases conteniendo 50 ml

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomiende a otras personas”

“Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta”

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 43.521

LABORATORIO LKM S.A.
Dra. Patricia Elsa Rutowicz
Apoderada
DNI: 18.097.492

LABORATORIO LKM S.A.
Farmacéutico Vegierski Zigmud
Co-Director Técnico
M.P.: 8230

6204



Absolutamente Confiable



Laboratorio LKM S.A.

Artilleros 2436/38 (C1428AUN), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Mario Malaspina. Farmacéutico

Elaborado en: Coronel Méndez 438/40, Wilde- Pdo. Avellaneda,

Provincia de Buenos Aires, Argentina

Lote Nro.:

Vencimiento:

MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

*Mismo texto para envases conteniendo 50 ml, 100 ml y 300 ml

Fecha última revisión: 07/07/11

Handwritten initials

Handwritten signature

LABORATORIO LKM S.A.
Dra. Patricia Elsa Rutowicz
Apoderada
DNI: 18.097.492

Handwritten signature

LABORATORIO LKM S.A.
Farmacéutico Vegierski Zigmud
Co-Director Técnico
M.P.: 8230

6204



Absolutamente Confiable



PROYECTO DE PROSPECTO

SUTRICO TAR

**SOLUCION DE COALTAR U.S.P. 9,0 mL/100,0 mL
SHAMPOO-LOCION-SHAMPOO ACONDICIONADOR**

*Industria Argentina**Venta Bajo Receta***FORMULA CUALICUANTITATIVA****SHAMPOO**, cada 100,0 mL contiene:

Solución de Coaltar	9,0 mL
Alquilolamida de coco	3,00 gr
Amino carboxilato graso	2,00 gr
Lauril etoxi sulfato de sodio 25%	30,0 gr
Propilenglicol	5,00 gr
Diesterato de Polietilenglicol 6000	3,00 gr
Alcohol de lanolina	1,00 gr
Lauril amido propil betaína	5,00 gr
Cloruro de sodio	0,10 gr
Acido cítrico anhidro	0,10 gr
Perfume cítrico	0,50 gr
Metilparabeno	0,05 gr
Propilparabeno	0,10 gr
Trietanolamina	0,20 gr (csp pH)
Acido cítrico anhidro	0,20 gr (csp pH)
Agua destilada csp	100,0 mL

SHAMPOO ACONDICIONADOR, cada frasco contiene:

Solución de Coaltar	9,0 %
Alcohol	1,0 %
Lauril sulfato de trietanolamina (TEA)	
Lauramida dietanolamina (DEA)	

LABORATORIO LKM S.A.

Dra. Patricia Elsa Rutowicz
Apoderada

DNI: 18.097.492

s.g.

LABORATORIO LKM S.A.

Farmacéutico Vegierski Zigmud
Co-Director Técnico

M.P.: 8230

620



Absolutamente Confiable



- Lanolina PEG 27
- Hidroxipropilmetilcelulosa
- Acido cítrico
- Cloroxilenol
- Agua desmineralizada

LOCION, cada frasco contiene:

- Solución de Coaltar 9,0 %
- Alcohol 1,0 %
- Lauril sulfato de TEA
- Cloroxilenol
- Agua desmineralizada

CODIGO ATC

- D11AC (shampoos medicamentosos)
- D05AA (Tars)

ACCION TERAPEUTICA

Queratoplástico. Queratolítico

Nota

SUTRICO TAR es un antiseborreico, antipruriginoso, utilizado en eccemas seborreicos, seborrea, caspa y psoriasis. SUTRICO TAR ayuda a la correcta queratinización por inhibición de la replicación del ADN epidérmico. Disminuye el tamaño y el número de las células epidérmicas que son producidas en estos casos.

Existen pocos estudios bien controlados que demuestren su eficacia.

La solución de Coaltar es muy utilizada y habitualmente es considerada efectiva para aliviar la picazón y descamación asociada con la caspa; para aliviar la picazón, irritación y descamación de la piel asociada con la dermatitis seborreica y para aliviar la picazón, enrojecimiento y descamación asociada con la psoriasis.

LABORATORIO LKM S.A.
 Dra. Patricia Elsa Rutowicz
 Apoderada
 DNI: 18.097.492

LABORATORIO LKM S.A.
 Farmacéutico Vegierski Zigmud
 Co-Director Técnico
 M.P.: 8230

s.g.



Como los datos no son suficientes para demostrar la seguridad de las soluciones de Coaltar cuando las mismas son aplicadas en el cuerpo o son utilizadas en períodos de tiempo más prolongados que lo que se requiere para un shampoo u otros usos de Coaltar, éstos deben ser realizados bajo supervisión médica estricta.

INDICACIONES Y USO

SUTRICO TAR está indicado para el tratamiento de la caspa, dermatitis seborreica o psoriasis. También se lo indica en seborrea, prurito, o cualquier manifestación hiperqueratósica del cuero cabelludo.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

Farmacología clínica

Se desconoce el mecanismo preciso mediante el cual la solución de Coaltar ejerce su efecto. Se sugiere que el Coaltar extrae oxígeno de la piel, produciendo con ello la inhibición de la mitosis (reproducción celular) y por ende, la disminución en el número y tamaño de las células en el estrato germinativo y el estrato córneo.

También se sugiere que la solución de Coaltar ejerce su acción terapéutica en aquellos pacientes con caspa, psoriasis o dermatitis seborreica por penetrar en la epidermis y remover las escamas que son producidas por estos desórdenes de la piel.

Algunas de las sustancias polifenólicas y sus peróxidos en el Coaltar pueden reaccionar con los grupos sulfhidrilos de la piel y producir un efecto similar al resultante de la exposición a la luz solar, teóricamente, este efecto puede reducir la proliferación epidérmica y la infiltración dérmica.

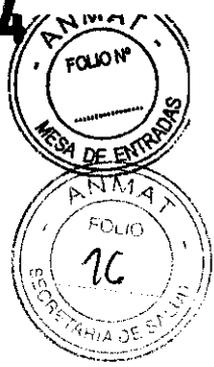
La solución de Coaltar también posee acción fotosensibilizante, propiedades vasoconstrictoras, astringentes, débilmente antisépticas y antipruriginosas.

LABORATORIO LKM S.A.
Dra. Patricia Elsa Rutowicz
Apoderada
DNI: 18.097.492

LABORATORIO LKM S.A.
Farmacéutico Vegierski Zigmud
Co-Director Técnico
M.P.: 8230



Absolutamente Confiable



POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Shampoo y Shampoo acondicionador: para obtener buenos resultados utilice el shampoo todos los días una vez al día hasta nueva consulta médica.

Modo de aplicar shampoo o shampoo acondicionador: el cuero cabelludo debe ser humedecido con agua tibia para remover costras o sólidos adheridos. Luego aplicar suficiente cantidad de shampoo y masajear firme y suavemente la cabeza durante unos minutos. Enjuagar y luego repetir la operación. El médico aconsejará la frecuencia del lavado. Enjuagar, secar y peinar suavemente el cabello evitando tironear.

Loción: masajear el cuero cabelludo todos los días hasta nueva consulta.

Modo de aplicar la loción: utilizar 5 ml por vez, esta medicación puede ser aplicada sobre la piel seca o húmeda o bien en un baño de agua según indicación médica. Dejar reposar 5 minutos y lavar el cabello con el Shampoo que le recomiende su especialista médico.

Después de aplicar esta medicación los pacientes que reciben tratamiento con luz de lámpara o con luz solar deberán aguardar 72 horas para efectuar dicha aplicación, a menos que el médico aconseje otra cosa. Esto se debe a la posibilidad de que ocurran reacciones de fotosensibilidad.

No aplicar esta medicación más veces que las recomendadas.

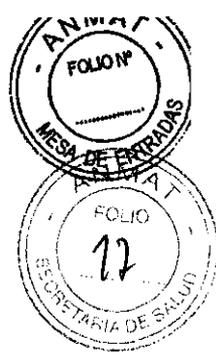
Evitar contacto con los ojos, si se produjera un contacto accidental, se deberá enjuagar con abundante agua corriente.

No aplicar en áreas dérmicas que evidencien signos de resquebrajamiento, infección o daño alguno.

Cuando se utilizan las soluciones de Coaltar como baños para aliviar los síntomas y signos relacionados con la psoriasis o la dermatitis seborreica del cuerpo u otra condición dermatológica, se recomienda entre 60-90 mL de la solución de Coaltar diluida en agua tibia. Se debe mezclar convenientemente. El paciente debe realizar la inmersión en el baño y permanecer por 10-20 min. Este procedimiento puede realizarse diariamente o cada tres días. La duración usual total de la terapia es entre 30-45 días.

LABORATORIO LKM S.A.
Dra. Patricia Elsa Rutowicz
Apoderada
DNI: 18.097.492

LABORATORIO LKM S.A.
Farmacéutico Vegierski Zigmud
Co-Director Técnico
M.P.: 8230



Absolutamente Confiable

Si el médico prescribe el tratamiento Goeckerman (Coaltar y fototerapia) para psoriasis, todo el Coaltar debe ser completamente removido de la piel antes de la exposición a la radiación. La fototerapia debe empezar de 2 a 72 horas luego del baño con la preparación de Coaltar. La determinación de la dosis fototóxica mínima (MPD) para UVB, UVA o UVA/UVB debe ser realizada por el médico para cada paciente; la dosis inicial debe ser suberitematosa y no exceder la MPD.

Evite que el producto entre en contacto con los ojos, la nariz, la boca, la ingle y el recto. En el caso de que exista contacto con alguna de las áreas citadas anteriormente lave la zona durante 15 minutos con agua fría.

Se recomienda que se lave las manos luego de la utilización del producto, no aplique la solución de Coaltar en pieles agrietadas o infectadas salvo indicación médica. Aplique siempre el producto sobre su pelo o cuero cabelludo húmedo. No utilizar grandes cantidades de producto si se utiliza con alta frecuencia o en tratamientos prolongados. Al aplicar gran cantidad de producto su afección no mejorará más rápidamente, pero la posibilidad de padecer algún efecto adverso puede incrementarse. Si la condición de la piel persiste o empeora consulte al médico inmediatamente e interrumpa la aplicación del producto.

Dosificación

Loción

Niños: no se ha establecido la dosis

Adultos y adolescentes: en forma tópica sobre la piel directamente o a través de un baño de agua.

Shampoo y shampoo acondicionador

Niños: no se ha establecido la dosis

Adultos y adolescentes: en forma tópica sobre el cuero cabelludo de una vez por semana a una vez por día durante una semana o según indicaciones del médico.

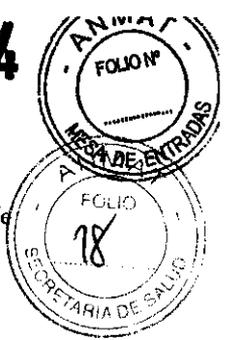
LABORATORIO LKM S.A.
Dra. Patricia Elsa Rutowicz
Apoderada
DNI: 18.097.492

s.g.

LABORATORIO LKM S.A.
Farmacéutico Vegierski Zigmud
Co-Director Técnico
M.P.: 8230

6204
LKM

Absolutamente Confiable



CONTRAINDICACIONES

La solución de Coaltar está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Este producto no debe ser utilizado en pacientes con una exacerbación de la psoriasis, ya que puede precipitarse una exfoliación total del cuerpo.

No debe ser utilizado para el tratamiento de desórdenes como el lupus eritematoso, erupciones polimórficas causadas por la exposición al sol u otras afecciones que se caracterizan por la fotosensibilidad.

Se encuentra contraindicada la aplicación de la solución de Coaltar en la región anogenital.

Proteger el área tratada de la luz hasta por lo menos durante 72 horas posteriores al tratamiento. Este período puede ser menor si media una consulta con el médico.

SUTRICO TAR está contraindicado en heridas abiertas, inflamación aguda de la piel e infección.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La solución de Coaltar es sólo para uso externo.

Se debe evitar que el producto entre en contacto con los ojos, nariz, boca, ingle y recto. Si se produce algún contacto accidental enjuague con abundante agua corriente.

Si la condición a tratar persiste o empeora durante el tratamiento o se presentan signos de irritación, deberá ser discontinuado el uso del producto y consultar inmediatamente al médico.

Sensibilidad cruzada: pacientes con sensibilidad a otros alquitranes presentan sensibilidad al Coaltar también.

Mantener alejado de los niños.

Antes de la exposición a la luz solar, la solución de Coaltar deberá ser removida por completo del lugar de aplicación debido al riesgo de reacciones

LABORATORIO LKM S.A.
Dra. Patricia Elsa Rutowicz
Apoderada
DNI: 18.007.492

LABORATORIO LKM S.A.
Farmacéutico Vegierski Zigmud
Co-Director Técnico
M.P.: 8230

6204

LKM



Absolutamente Confiable

de fotosensibilización. Es recomendable evitar la exposición solar directa hasta 24 horas luego de ser aplicado el producto.

A menos que sea indicación médica, debe evitarse la aplicación de la solución de Coaltar sobre pieles inflamadas, lesionadas o sobre lesiones infectadas.

Al prescribirse un tratamiento Goeckerman para psoriasis, se debe evitar la sobreexposición de las áreas tratadas, a la luz UV o a la luz solar durante y posteriormente el mismo, ya que se pueden producir quemaduras. Estos pacientes deben utilizar pantallas solares o cubrirse las zonas afectadas, por lo menos 24 horas luego del tratamiento con el fin de protegerse de la sobreexposición. En estos pacientes, se debe evitar la aplicación de la solución de Coaltar y/o exposición a la luz solar en forma subsecuente sobre la piel normal ya que pueden aparecer nuevas lesiones psoriásicas en el área del trauma (fenómeno Koebner).

Pacientes pediátricos

La eficacia y seguridad de la solución de Coaltar en pacientes pediátricos aun no ha sido establecida. No debe ser utilizada en menores de 2 años excepto bajo prescripción, indicación y supervisión médica.

Pacientes geriátricos

No se realizaron estudios aprobados de este medicamento sobre la población geriátrica. No obstante no se reportaron casos de inconvenientes en ancianos.

Embarazo y lactancia

Embarazo: Categoría C

No se realizaron suficientes estudios sobre reproducción animal con solución de Coaltar, se desconoce si la misma puede causar daño fetal al ser utilizadas en forma tópica en mujeres embarazadas. No se recomienda el uso de la solución de Coaltar en mujeres embarazadas.

Se desconoce si el Coaltar aplicado en forma tópica es absorbido y/o distribuido en la leche materna. A causa de los potenciales efectos adversos

LABORATORIO LKM S.A.
Dra. Patricia Elsa Rutowicz
Apoderada
DNI: 18.087.492

LABORATORIO LKM S.A.
Farmacéutico Vegierski Zigmud
Co-Director Técnico
M.P.: 8230

s.g.

serios de la solución de Coaltar (carcinogénesis) no se recomienda su uso durante la lactancia.

Carcinogénesis

Estudios realizados en animales muestran un incremento en la incidencia de carcinomas epidérmicos y en queratocantomas.

Luego de la exposición tópica de solución de Coaltar, se ha demostrado que es carcinogénico.

La exposición a soluciones concentradas de solución de Coaltar de uso tópico en los establecimientos industriales ha sido asociada con cáncer de piel, sin embargo el período de exposición de las personas fue de 20 a 24 años.

Originalmente el potencial carcinogénico de la solución de Coaltar se describió en deshollinadores. El cáncer de escroto que fue desarrollado en jóvenes que comenzaron a trabajar a edad temprana y continuaron trabajando durante el período de pubertad fue atribuido al hollín y al Coaltar embebido en sus ropas.

En una revisión de la literatura acerca del posible cáncer en pacientes tratados con solución de Coaltar, solo 13 casos de cáncer de piel atribuible a la solución de Coaltar fueron reportados entre los años 1900-1966: dos de los casos fueron relacionados también con arsénico. Varios de estos pacientes desarrollaron cáncer de piel en la región anogenital. Es por ello que las soluciones de Coaltar no deben ser aplicadas tópicamente en la región anogenital.

Los datos que fueron reportados en la tercera encuesta Nacional de Cáncer de los EE.UU. sobre pacientes que utilizaron Coaltar indicaron que la incidencia de cáncer de piel en pacientes tratados con ungüento de Coaltar no está incrementada comparada con la incidencia esperada para la población en general. Estudios bioquímicos indican que el Coaltar usado médicamente contiene distintos carcinógenos pero de concentraciones variables. Los carcinógenos contenidos en el Coaltar son producidos en el horno de cocimiento debido a la formación de radicales libres carcinogénicos. A mayor temperatura de horno, mayor y más variada es la producción de estos radicales libres.

LABORATORIO LKM S.A.
Dra. Patricia Elsa Rutowicz
Apoderada
DNI: 18.097.492

LABORATORIO LKM S.A.
Farmacéutico Vegierski Zigmud
Co-Director Técnico
M.P.: 8230

Absolutamente Confiable

Los radicales libres más pequeños se combinan para producir hidrocarburos polinucleares que son generalmente considerados como los principales carcinógenos del Coalatar. Numerosos estudios sobre animales han confirmado el potencial carcinogénico del Coalatar.

Aunque muchos expertos reconocen el potencial carcinogénico de las preparaciones tópicas de Coalatar, creen generalmente que el tiempo de contacto de un shampoo es de corta duración y que por ello no se justifica interrumpir la aplicación de estas preparaciones sobre el cuero cabelludo.

Sin embargo, el riesgo de padecer cáncer no debe ser minimizado, principalmente cuando la preparación de Coalatar se utiliza para tratar la dermatitis seborreica en el cuerpo y la psoriasis, ya que en este caso la preparación permanece en contacto con la piel por períodos prolongados de tiempo.

La información disponible no indica que exista una incidencia mayor de cáncer de piel en pacientes con psoriasis que han sido tratados con preparaciones de Coalatar; no obstante, es necesario realizar estudios para determinar el riesgo que representa. Otro estudio reporta que la incidencia del cáncer de piel en pacientes que recibieron terapia combinada con Coalatar y radiación UV no presenta un incremento apreciable comparado con la incidencia de la población general.

INTERACCIONES

Es recomendable que las preparaciones con Coalatar no sean utilizadas con drogas que tengan potencial fototóxico o fotoactivante (tetraciclinas, tretinoína, psoralenos).

No se recomienda asociar SUTRICO TAR con metoxaleno, trioxaleno, tópico o sistémico.

REACCIONES ADVERSAS

Las preparaciones tópicas de Coalatar pueden producir dermatitis irritativa o alérgica y al utilizarse por períodos prolongados de tiempo puede ser severa.

LABORATORIO LKM S.A.

Dra. Patricia Elsa Rutowicz

Apoderada

DNI: 18.097.492

s.g.

LABORATORIO LKM S.A.

Farmacéutico Vegierski Zigmud

Co-Director Técnico

M.P.: 8230

Al aumentar la concentración de la solución de Coaltar se aumentan los efectos irritantes.

Al aplicar la solución de Coaltar en pacientes que son hipersensibles al principio activo, éstos pueden desarrollar una erupción pustular o una respuesta queratoquística.

El uso prolongado de preparaciones con alta concentración de Coaltar, puede producir foliculitis crónica; ésta generalmente desaparece al discontinuarse la terapia o al reducir la frecuencia de aplicación y puede ser evitada dejando la zona tratada expuesta, no aplicando en zonas con pelo y no utilizándola por períodos prolongados.

Las preparaciones de Coaltar producen reacciones de fotosensibilización, y la exposición de las áreas tratadas a la luz solar o luz solar artificial (UVA y/o UVB) debe ser evitada.

Baja incidencia: alergia o irritación por contacto con el medicamento. Rash cutáneo. Aparición de irritación dérmica posterior al tratamiento.

SOBREDOSIFICACION

La sobredosificación crónica por vía tópica podría relacionarse con el cáncer de piel.

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada por vía oral.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/ 2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777

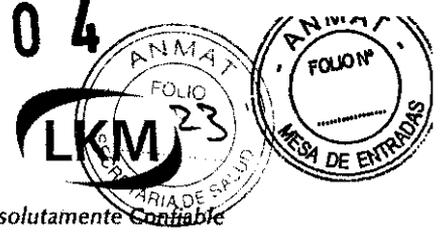
CONSERVACION

En su envase original a temperatura ambiente (de 10 a 35 °C), protegido de la luz.

LABORATORIO LKM S.A.
Dra. Patricia Elsa Rutowicz
Apoderada
DNI: 18.097.492

LABORATORIO LKM S.A.
Farmacéutico Vegierski Zigmud
Co-Director Técnico
M.P.: 8230

6204



PRESENTACION

SHAMPOO: SUTRICO TAR en envases conteniendo 50, 100 y 300 mL.

SHAMPOO ACONDICIONADOR: SUTRICO TAR en envases conteniendo 50, 100 y 300 mL.

LOCION: SUTRICO TAR en envases conteniendo 50, 100 y 300 mL.

“Este medicamento debe expendirse bajo receta médica y no puede repetirse sin nueva receta”

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No se lo recomlede a otras personas.”

“Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños.”

“Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 43.521”

Laboratorio LKM S.A.

Artilleros 2436/38 (C1428AUN), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Mario Malaspina. Farmacéutico

Elaborado en: Coronel Méndez 438/40, Wilde- Pdo. Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Lote:

Vencimiento:

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO.

Fecha de última revisión: 07/07/11

LABORATORIO LKM S.A.

Dra. Patricia Elsa Rutowicz
Apoderada

DNI: 18.097.492

s.g.

LABORATORIO LKM S.A.

Farmacéutico Vegierski Zigmud
Co-Director Técnico

M.P.: 8230