



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

TARMED 4g/100ml CHAMPU

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada 100ml contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Alquitrán de hulla.	4g		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Champú.

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento de la seborrea, caspa, psoriasis del cuero cabelludo.

4.2 Posologías Aprobadas:

2 o 3 veces por semana.

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

Agitar bien, humedecer el cabello y cuero cabelludo con agua tibia, realizar una primera aplicación y enjuagar, realizar una segunda aplicación, frotar y dejar actuar por 5 minutos, luego enjuagar bien con agua tibia.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

b. Dosis Máxima Aprobada:

c. En caso de insuficiencia renal:

d. En caso de insuficiencia hepática:

4.3 Vía de Administración:

Tópica.

- **RESTRICCIONES DE USO**

4.4 Contraindicaciones:

Alergia a alguno de los componentes de la fórmula.

4.5 Advertencias:

En caso de estar embarazada o en período de lactancia consulte al médico antes de usar este producto. Es aconsejable que tanto la administración de este producto por primera vez, así como su uso prolongado por persistencia de los síntomas se realice por recomendación médica. Manténgase fuera del alcance de los niños.

a. Precauciones de empleo:

En caso de presentarse alguna irritación excesiva de la piel descontinúe su uso y consulte al médico. Evite el contacto con los ojos, en caso de que esto suceda enjuáguese con abundante agua. No exceda la dosis recomendada.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:

4.7 Otras interacciones:

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

4.9 Embarazo:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

4.10 Lactancia:

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

4.12 Reacciones Adversas:

4.13 Sobredosis:

Tratamiento:

a. Tratamiento Adultos:

b. Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Champú medicinales

Código ATC: D11AC

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Laurel éter sulfato de sodio 70%

Cocamidopropil betaína.

Hexilen glicol.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Alcohol bencílico.
Alcohol oleico.
PEG 150 diestearato.
Fosfato disódico.
Fragancia.
Poliquaternium 10.
Ácido cítrico anhidro.
Agua purificada.

6.2 Incompatibilidades:

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

2 años

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

6.5 Sistema Envase Cierre:

Frasco de plástico con tapa de polipropileno

a. Medida Dispensadora:

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Frasco plástico con tapa a rosca de polipropileno en estuche de cartón contentivo de 120 y/o 150ml.

a. Muestras Medicas Aprobadas:

Contentivo de 20ml.

6.7 Conservación:

Consérvese a temperatura entre 15-30°C

6.8 Tipo de Dispensación:

Sin prescripción.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

GLAXOSMITHKLINEVENEZUELA, C.A, CALLE LUIS DE CAMOENS, N° 115-117, URB. LA TRINIDAD, CARACAS-REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA, APARTADO POSTAL 4641. TELEFONOS, (0058-0212) 945.21.22/FAX 943.33.33, RIF J-00021492-1

8. REPRESENTANTE:

GLAXOSMITHKLINEVENEZUELA, C.A, CALLE LUIS DE CAMOENS, N° 115-117, URB. LA TRINIDAD, CARACAS-REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA, APARTADO POSTAL 4641. TELEFONOS, (0058-0212) 945.21.22/FAX 943.33.33, RIF J-00021492-1

9. FABRICANTE:

Stiefel Mexicana S.A de C.V Mexico

10. FABRICANTE ENVASADOR:

Stiefel Mexicana S.A de C.V Mexico

11. PROPIETARIO:

Lab. Stiefel Inc USA

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.E.29.979

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

25/02/1999

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

24/09/2010