



FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Emolytar

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por 100 g:

- Complejo de alquitranes 25 g
Compuesto por:
 - Alquitrán de pino 7,5 g
 - Aceite de enebro 7,5 g
 - Solución de alquitrán de hulla 2,5 g
 - Extracto de aceite de cacahuete
mezclado con alquitrán de hulla 7,5 g
- Excipientes c.s.p. 100g

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución.

4. DATOS CLÍNICOS

a) Indicaciones terapéuticas

Emolytar está indicado en el tratamiento de la psoriasis, eczema y dermatitis atópicas y pruríticas. El uso de Emolytar podría combinarse con radiación ultravioleta (como en el método de Goeckerman, y método de Ingram) y otros tratamientos coadyuvantes (como ácido salicílico y corticoides tópicos).

b) Posología y forma de administración

Añadir de dos a cuatro medidas dosificadoras (tapones) de Emolytar a una bañera con 20 cm de agua. Para cuidados locales, se podrá diluir media medida dosificadora (tapón) de Emolytar en un lavabo. (La dilución de Emolytar es aproximadamente 0,1 – 0,2 ml/l de agua).

La duración del baño deberá ser de 20 minutos. Secar sin frotar.

c) Contraindicaciones

Antecedentes de hipersensibilidad a los componentes de la formulación.



d) Advertencias y precauciones especiales de empleo

Evitar el contacto con los ojos.
Si apareciera irritación persistente, interrumpir el tratamiento.
Los productos a base de alquitrán podrían teñir el baño y los tejidos.

e) Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito.

f) Embarazo y lactancia

No existen estudios realizados en mujeres embarazadas o en periodos de lactancia, pero se ha empleado durante tiempo sin que se hayan detectado anomalías.

g) Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

No se han descrito.

h) Reacciones adversas

Los productos a base de alquitrán pueden causar irritación cutánea, erupción y raramente fotosensibilidad.

i) Sobredosificación

Dadas las características del preparado no es habitual una sobredosificación.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

a) Propiedades farmacodinámicas

Los alquitranes suprimen la síntesis de DNA, inhibiendo la actividad mitótica y la síntesis de proteínas. Disminuyen la proliferación epidérmica e infiltración dérmica, logrando así la recuperación de una queratinización normal.

Además, los alquitranes poseen propiedades vasoconstrictoras, antipruríticas y antisépticas.

Emolytar se presenta en una base emoliente para su empleo en forma de solución para el baño. El uso de aceites emolientes para el baño está ampliamente reconocido para el tratamiento de la piel seca y pruriginosa extensa. La parafina líquida ejerce su acción emoliente mediante la adsorción cutánea.



b) Propiedades farmacocinéticas

El preparado se aplica por vía tópica, por lo que es improbable que se produzca absorción sistémica.

c) Datos preclínicos sobre seguridad

Se dispone de suficiente información clínica que avala su eficacia y seguridad.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

a) Relación de excipientes

Parafina líquida
Octilfenoxi polietoxietanol
Sorbitan monooleato
Palmitato de isopropilo
Dilaurato de polietilenglicol 400

a) Incompatibilidades

No se han descrito.

b) Periodo de validez

3 años.

c) Precauciones especiales de conservación

Ninguna.

d) Naturaleza y contenido del recipiente

Frascos de 500 ml de polivinil cloruro con tapón de rosca.

e) Instrucciones de uso y manipulación

Ver apartado de posología.

f) Nombre o razón social y domicilio permanente o sede social del titular de la autorización

Laboratorios Stiefel (España) S.A.
C/Coto de Doñana nº 11-13
Area Empresarial Andalucía, Sector I
28320 Pinto (Madrid)