



RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES

TERSA-TAR[®]

goudron de houille (distillat de goudron à 3 %)
Shampooing

GlaxoSmithKline Inc.
7333 Mississauga Road
Mississauga (Ontario)
L5N 6L4

Date de révision :
28 juin 2013

Numéro de contrôle : 160324

© 2013 GlaxoSmithKline Inc. Tous droits réservés

[®]TERSA-TAR est une marque déposée, utilisée sous licence par GlaxoSmithKline Inc.

TERSA-TAR®

goudron de houille (distillat de goudron à 3 %)

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

TERSA-TAR® est un agent antiprurigineux et kératoplastique (desquamant) utilisé dans le traitement des pellicules, de l'eczéma, de la calotte séborrhéïque (« chapeau »), du prurit du cuir chevelu, du psoriasis et de la dermatite séborrhéïque.

CONTRE-INDICATIONS

TERSA-TAR® est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité connue au goudron de houille ou à tout autre ingrédient de la préparation.

TERSA-TAR® ne doit pas être utilisé pour traiter des lésions cutanées ouvertes infectées ni pour traiter un psoriasis pustuleux aigu.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

TERSA-TAR® est réservé à l'usage externe et doit être appliqué uniquement sur la peau. Éviter tout contact avec les yeux. En cas de contact avec les yeux, les rincer à grande eau. Les préparations contenant du goudron de houille, telles que TERSA-TAR®, peuvent avoir un effet irritant; par conséquent, éviter tout contact avec des régions sensibles, comme les endroits où la peau est éraflée ou très enflammée. En cas d'irritation, mettre fin au traitement.

TERSA-TAR® peut tacher la peau et les vêtements. Éviter tout contact avec les vêtements. Les taches sur la peau disparaissent après l'arrêt du traitement.

Dans de rares cas, des altérations temporaires de la couleur des cheveux peuvent se produire.

Étant donné que TERSA-TAR[®] peut rendre la peau plus sensible à la lumière du soleil, on doit s'abstenir d'utiliser des lampes solaires et on doit éviter ou limiter le plus possible l'exposition délibérée ou prolongée du cuir chevelu au soleil.

TERSA-TAR[®] doit être utilisé avec prudence chez les patients qui prennent également un médicament possédant des propriétés photosensibilisantes (p. ex., diurétiques thiazidiques, tétracyclines, fluoroquinolones, phénothiazines, sulfamides) en raison de la possibilité d'augmentation de la photosensibilité.

Consulter un professionnel de la santé si l'affection s'aggrave ou ne s'améliore pas après une utilisation régulière de ce produit.

Consulter un professionnel de la santé avant d'utiliser ce produit chez un enfant de moins de 2 ans.

Grossesse et allaitement

Fertilité

Il n'existe aucune donnée concernant l'effet des préparations topiques de goudron de houille sur la fertilité chez l'humain.

Grossesse

Les données sur l'utilisation d'une préparation de goudron de houille pendant la grossesse sont limitées. Des effets foétotoxiques et tératogènes ont été démontrés chez la progéniture d'animaux de laboratoire après l'administration topique, par voie orale ou par inhalation de goudron de houille à des doses élevées et toxiques pour la mère.

L'utilisation d'une préparation de goudron de houille pendant la grossesse ne doit être envisagée que si les bienfaits escomptés pour la mère l'emportent sur les risques possibles pour le fœtus.

L'utilisation d'une préparation de goudron de houille est à éviter pendant le premier trimestre de la grossesse.

Allaitement

L'innocuité de l'emploi d'une préparation topique de goudron de houille durant l'allaitement n'a pas été établie.

On ignore si l'application topique d'une préparation de goudron de houille peut entraîner une absorption générale suffisante pour qu'une quantité décelable soit excrétée dans le lait maternel.

L'utilisation d'une préparation de goudron de houille durant l'allaitement ne doit être envisagée que si les bienfaits escomptés pour la mère l'emportent sur les risques possibles pour le nourrisson.

Si une préparation de goudron de houille est utilisée pendant l'allaitement, aviser la patiente qu'elle doit bien se laver la poitrine avant d'allaiter et s'assurer qu'il n'y ait aucun résidu du produit, afin d'éviter toute ingestion accidentelle par le nourrisson.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables du médicament sont présentés ci-dessous selon la classification MedDRA (par système, appareil ou organe) et selon leur fréquence, définie comme suit : effets rares ($\geq 1/10\ 000$ et $< 1/1000$).

Données depuis la commercialisation du produit

Troubles du système immunitaire

Effets rares : Hypersensibilité (notamment prurit, œdème de Quincke et dyspnée)

Troubles oculaires

Effets rares : Irritation des yeux

Troubles cutanés et sous-cutanés

Effets rares : Alopecie, dermatite, altérations de la couleur des cheveux, texture anormale des cheveux, réaction de photosensibilité et irritation cutanée (notamment sécheresse de la peau, érythème et sensation de brûlure)

Troubles généraux et anomalies au point d'administration

Effets rares : Hypersensibilité au point d'application, douleur au point d'application, éruption cutanée au point d'application et œdème localisé

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Adultes et enfants de 12 ans et plus

TERSA-TAR[®] est destiné à une application topique sur le cuir chevelu.

Appliquer uniformément sur la chevelure mouillée et masser pendant plusieurs minutes pour obtenir une mousse abondante. Rincer. Répéter et masser pendant 3 à 5 minutes. Bien rincer. Utiliser le shampooing 2 ou 3 fois par semaine ou selon les directives de votre médecin.

Enfants

L'innocuité et l'efficacité de TERSA-TAR[®] chez les enfants de moins de 12 ans n'ont pas été établies. TERSA-TAR[®] doit être utilisé avec prudence chez les enfants, et ce, uniquement sur la recommandation d'un médecin ou pharmacien.

SURDOSAGE : SYMPTÔMES ET TRAITEMENT

Symptômes

L'application topique excessive de goudron de houille peut augmenter le risque d'irritation cutanée et de photosensibilité (voir la section Effets indésirables).

Traitement

Traiter selon les indications cliniques ou les recommandations du centre antipoison national, lorsque disponibles.

Pour la prise en charge d'une surdose soupçonnée, communiquer avec le centre antipoison de votre région.

DESCRIPTION ET COMPOSITION

Description :

TERSA-TAR[®] est un liquide transparent de couleur ambre.

Composition :

Chaque gramme de TERSA-TAR[®] (goudron de houille sous forme de distillat de goudron à 3 %) contient 30 mg de distillat de goudron. TERSA-TAR[®] contient également les ingrédients suivants : jaune D&C n° 8, EDTA de disodium, parfum n° 6218-1, éther de diéthylène glycol, alcool isopropylique, lauramide DEA, paraben méthylique, distéarate de PEG-600, acide phosphorique (85 %), paraben propylique, eau purifiée et sulfate de TEA-lauryle.

PRÉSENTATION

TERSA-TAR[®] (goudron de houille sous forme de distillat de goudron à 3 %) est offert en flacons de 150 mL et 450 mL.

ENTREPOSAGE

Conserver à une température ambiante contrôlée entre 15 et 30 °C.