



RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES

POLYTAR[®]

goudron de genévrier à 0,16%, goudron de pin à 0,16 % et goudron de houille à 0,09 %
Shampooing

POLYTAR[®] Doux

goudron de genévrier à 0,09 %, goudron de pin à 0,09 % et goudron de houille à 0,04 %
Shampooing

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

Date de révision :
28 juin 2013

Numéro de contrôle : 160325

© 2013 GlaxoSmithKline Inc. Tous droits réservés.

[®]POLYTAR est une marque déposée, utilisée sous licence par GlaxoSmithKline Inc.

POLYTAR®

goudron de genévrier à 0,16%, goudron de pin à 0,16 % et goudron de houille à 0,09 %
Shampooing

POLYTAR® Doux

goudron de genévrier à 0,09 %, goudron de pin à 0,09 % et goudron de houille à 0,04 %
Shampooing

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

POLYTAR® et POLYTAR® Doux sont indiqués contre la formation de pellicules et/ou pour le soulagement des symptômes associés aux pellicules (démangeaisons, irritation, rougeurs et/ou desquamation).

CONTRE-INDICATIONS

POLYTAR® et POLYTAR® Doux sont contre-indiqués chez les patients présentant une hypersensibilité connue au goudron de houille ou à tout autre ingrédient de la préparation.

POLYTAR® et POLYTAR® Doux ne doivent pas être utilisés pour traiter des lésions cutanées ouvertes infectées ni pour traiter un psoriasis pustuleux aigu.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

POLYTAR® et POLYTAR® Doux sont réservés à l'usage externe et doivent être appliqués 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 POLYTAR[®] et POLYTAR[®] Doux, 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.

POLYTAR[®] et POLYTAR[®] Doux peuvent 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 POLYTAR[®] et POLYTAR[®] Doux peuvent 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.

POLYTAR[®] et POLYTAR[®] Doux contiennent de l'imidurée, un excipient qui libère des traces de formaldéhyde sous forme de sous-produit. Le formaldéhyde peut causer une sensibilité allergique ou une irritation au contact de la peau.

POLYTAR[®] et POLYTAR[®] Doux doivent être utilisés 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 l'un de ces produits.

Consulter un professionnel de la santé avant d'utiliser l'un de ces produits 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 fœtotoxiques 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 : Alopécie, 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

POLYTAR[®] et POLYTAR[®] Doux sont destinés à une application topique sur le cuir chevelu.

Appliquer sur la chevelure mouillée et faire pénétrer en massant le cuir chevelu. Rincer et répéter. Utiliser quotidiennement ou selon les directives du médecin ou pharmacien.

Enfants

L'innocuité et l'efficacité de POLYTAR[®] et de POLYTAR[®] Doux chez les enfants de moins de 12 ans n'ont pas été établies. POLYTAR[®] et POLYTAR[®] Doux doivent être utilisés 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 :

POLYTAR[®] et POLYTAR[®] Doux sont des liquides bruns transparents.

Composition :

Le shampooing POLYTAR[®] contient un mélange de goudrons, soit du goudron de genévrier à 0,16%, du goudron de pin à 0,16 % et du goudron de houille à 0,09 %. Le shampooing POLYTAR[®] contient également les ingrédients suivants : acide citrique,

hexylèneglycol, imidurée, lauramide DEA, alcool oléylique, Polyscent^{MC}, polysorbate 80, Polytar B, eau purifiée, chlorure de sodium et sulfate de TEA-lauryle.

Le shampoing POLYTAR[®] Doux contient un mélange de goudrons, soit du goudron de genévrier à 0,09 %, du goudron de pin à 0,09 % et du goudron de houille à 0,04 %. Le shampoing POLYTAR[®] Doux contient également les ingrédients suivants : acide citrique, alcool oléylique éthoxylé, hexylèneglycol, collagène hydrolysé, imidurée, lauramide DEA, alcool oléylique, Polyscent^{MC}, polysorbate 80, eau purifiée et sulfate de TEA-lauryle.

PRÉSENTATION

Les shampoings POLYTAR[®] (mélange de goudrons à 1 % p/p) et POLYTAR[®] Doux (mélange de goudrons à 0,5 % p/p) sont offerts en flacons de 150 mL et de 350 mL.

ENTREPOSAGE

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