

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

**KETO-TIS, gel capilar**

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

100 g gel capilar conține ketoconazol 1 g și extract lichid de propolis (3-4:10) 20 g.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel omogen de culoare brun-gălbui

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul local și profilaxia afecțiunilor provocate de hiperproliferarea microorganismului *Pityrosporum ovale*: pitiriasis capitis (mătreață), dermatite seboreice.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

Produsul este recomandat pentru adulți și copii peste 12 ani.

##### *Modul de administrare:*

Keto-TIS se administrează pe zonele afectate: piele sau rădăcina părului, se masează pentru înmuiere timp de 5 minute, apoi se clătește cu apă caldă din abundență. Medicamentul se utilizează de 2 ori/săptămână timp de 30 zile ca tratament de atac, apoi o dată /săptămână funcție de rezultatele obținute ca tratament de întreținere.

#### 4.3 Contraindicații

Nu se administrează persoanelor cu hipersensibilitate ketoconazol, propolis sau la alte produse apicole sau la excipienți.

#### 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

În cazul contactului cu ochii se recomandă spălarea cu apă din abundență.  
P-hidroxibenzoat de metil poate cauza reacții alergice (chiar întârziate).

#### 4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Poate apărea fenomenul de iritație locală atunci când medicamentul este utilizat imediat după un tratament îndelungat cu corticosteroizi de uz topic.

#### **4.6 Sarcina și alăptarea**

Nu se administrează în timpul sarcinii sau alăptării.

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Medicamentul nu are influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

#### **4.8 Reacții adverse**

Produsul Keto-TIS, gel capilar este bine tolerat la aplicarea pe piele. Au fost semnalate cazuri rare de prurit, senzație de uscăre a pielii, iritații locale. În cazul utilizării topice a substanțelor active din compoziția medicamentului au fost observate reacții adverse:

-ketoconazol: senzație de arsură, dermatită;

-propolis: reacții alergice ușoare la nivel cutanat;

Vezi și pct. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare.

#### **4.9 Supradozaj**

Aplicarea topică exagerată a ketoconazolului, poate produce eritem, edem și senzație de arsură, care vor dispărea după întreruperea tratamentului.

În cazul ingestiei accidentale se recomandă o metodă adecvată de evacuare gastrică.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: antifungice pentru uz topic, derivați de imidazol și triazol, combinații, cod ATC: D01AC20

Substanța activă este ketoconazolul, un derivat de imidazol, cu acțiune fungicidă și fungistatică, activ față de unele ciuperci și levuri patogene (paraziții micotici din genurile Tricophyton, Microsporum și Epidermophyton) care poate fi destinat administrării topice sau sistemice.

Ketoconazolul interacționează cu C-14  $\alpha$ -demetilază, enzimă a citocromului P-450 și blochează demetilarea lanosterolului la ergosterol (principalul sterol din membrana fungică). În felul acesta este inhibată sinteza acestui sterol, având loc concomitent și un proces de degradare a membranei celulare fungice, sensibile la medicament. Paralel, au loc și alte modificări ale biosintezei sterolilor urmate de creșterea permeabilității membranei celulare fungice. Acțiunea inhibitorie a ketoconazolului are ca rezultat pierderea materialului intracelular esențial al agentului fungic patogen. De asemenea acesta mai inhibă și biosinteza trigliceridelor și a fosfolipidelor, precum și activitatea enzimatică oxidativă și peroxidativă a ciupercilor. Din această cauză ketoconazolul este un medicament antifungic ce acționează ca fungicid (omoară fungii sau levurile) și fungistatic (inhibă creșterea acestora).

În dermatologie, ketoconazolul este indicat în tratamentul infecțiilor cutanate cu dermatofiiți din genurile Epidermophyton, Microsporum și Tricophyton, în candidoza cutaneo-mucoasă cronică și în infecțiile dermatofitice cutanate recalcitrante care nu răspund la alte terapii.

#### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

În urma testelor clinice efectuate utilizându-se șampon cu ketoconazol în concentrație de 2% în condițiile unor aplicații repetate cu frecționare intensă a zonei de aplicare nu s-a constatat prezența substanței active în plasmă. Aceste rezultate dovedesc faptul că substanța activă – ketoconazolul aplicat cutanat nu se absoarbe în circulația sistemică.

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Medicamentul este bine tolerat după aplicarea cutanată și ușor iritant pe mucoasa conjunctivă.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Lauril sulfat de sodiu 70%, cocamidopropil de betaină, N – cocoil dietanolamină, tween-80, glicerol, hidroxietilceluloza, edetat disodic, p-hidroxibenzoat de metil, acid clorhidric sol. 10%, apă purificată

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

2 ani

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu un tub laminat, multistratificat, din PE-Co-Al-Co a 50 g gel capilar

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Fără cerințe speciale

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Tis Farmaceutic S.A.,  
Str. Industriilor Nr. 16, Sector 3, București, România

## **8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

49/2007/01

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Autorizare - Aprilie/2007

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Martie/2007