

Keto-Tis gel capilar, 50 g, Tis Farmaceutic

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 49/2007/01 Anexa 1

Prospect

KETO-TIS, gel capilar

Compoziție

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

Grupă farmacoterapeutică: antifungice pentru uz topic, derivați de imidazol și triazol, combinații

Indicații terapeutice

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

Contraindicații

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

Precauții

P-hidroxibenzoat de metil poate cauza reacții alergice (chiar întârziate).

Interacțiuni

Poate apărea fenomenul de iritație locală atunci când medicamentul este utilizat imediat după un

tratament îndelungat cu corticosteroizi de uz topic.

Atenționări speciale

În cazul contactului cu ochii se recomandă spălarea cu apă din abundență.

Sarcina și alăptarea:

Nu se administrează în timpul sarcinii sau alăptării.

Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Medicamentul nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

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.

Reacții adverse

Produsul Keto-TIS, gel capilar este bine tolerat la aplicarea pe piele. Au fost semnalate cazuri rare de

prurit, senzație de uscare 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. Precauții.

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.

2

Păstrare

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Ambalaj

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

Producător

Tis Farmaceutic S.A.,

Str. Industriilor Nr. 16, Sector 3, București, România

Deținătorul Autorizației de punere pe piață

Tis Farmaceutic S.A.,

Str. Industriilor Nr. 16, Sector 3, București, România

Data ultimei verificări a prospectului

Martie, 2007