

KULLANMA TALİMATI

KETORAL® % 2 krem **Deriye uygulanır.**

- **Etkin madde:** KETORAL her bir gramında 20 mg ketokonazol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Propilen glikol, polisorbata 60, isopropil miristat, stearil alkol, sorbitan stearat, setil alkol, polisorbata 80, susuz sodyum sülfite, saflaştırılmış su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **KETORAL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **KETORAL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **KETORAL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **KETORAL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. KETORAL nedir ve ne için kullanılır?

- KETORAL, deri üzerine yerel olarak uygulanacak krem formundadır.
- KETORAL, 40 gram krem içeren alüminyum tüpler içinde piyasaya sunulmaktadır.
- KETORAL'in etkin maddesi olan ketokonazol, imidazol türevi sistemik antimikotikler adı verilen bir ilaç grubuna aittir.

KETORAL, enfeksiyona neden olan mantarları öldürerek etki eder.

KETORAL aşağıdaki mantar hastalıklarının tedavisi için kullanılmaktadır:

- Derinin dermatofit adı verilen mantarlara bağlı enfeksiyonu:
- Tinea corporis (vücut mantarı)
- Tinea cruris (kasık mantarı)
- Tinea manus (el mantarı)

- Tinea pedis (ayak mantarı / atlet ayağı)
- Derinin candida adı verilen mantarlara bağlı enfeksiyonu (deri kandidozu)
- Tinea (pityriyazis) versikolor (leke şeklinde cilt mantarı)
- Seboreik dermatit (kepeklenme)

2. KETORAL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KETORAL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Ketokonazole veya KETORAL’in içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz
- Göz enfeksiyonları için.

Emin değilseniz KETORAL kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

KETORAL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

Yakın zamanda cildinizdeki bir enfeksiyon için steroid içeren bir krem, merhem ya da losyon kullandıysanız:

- Sabahları hafif etkili bir steroid krem, merhem ya da losyon uygulamasına devam etmeli ve KETORAL’i akşamları uygulamalısınız. Hafif steroid tedavisi 2-3 haftalık bir dönemde kademeli olarak kesilebilir.

Streoid kreminizi, merheminizi ya da losyonunuzu nasıl kullanmayı bırakacağınız konusunda doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Kremi uyguladıktan sonra ellerinizi çok iyi yıkayınız.

KETORAL’in 18 yaş altındaki çocuklarda kullanımı tavsiye edilmez.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

KETORAL’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

KETORAL’in yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, KETORAL kullanmanızda bir sakınca yoktur.

Hamile iseniz ya da emziriyorsanız herhangi bir ilaç almadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız, KETORAL kullanmanızda bir sakınca yoktur.

Araç ve makine kullanımı

KETORAL'in araç ve makine kullanımını etkilemesi olası değildir.

KETORAL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

KETORAL'in içeriğinde bulunan propilen glikol, ciltte tahrişe neden olabilir. Setil alkol ve stearyl alkol yerel deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatit) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

KETORAL normalde diğer tıbbi ürünlerle etkileşmez.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz. Buna reçetesiz kullanılan ilaçlar ve bitkisel ilaçlar da dahildir.

3. KETORAL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

KETORAL'i her zaman için tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza ya da eczacınıza sormalısınız.

KETORAL'i ne kadar sıklıkla kullanacağınız enfeksiyonunuzun tipine ve ciddiyetine bağlıdır. Doktorunuz size KETORAL'i ne kadar sıklıkta ve ne kadar süre kullanacağınızı söyleyecektir.

Önerilen doz:

KETORAL normalde günde bir veya iki kez 1-6 hafta süresince kullanılır. KETORAL'i doktorunuzun size söylediğinden daha sık kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Cildin hazırlanması:

- Hastalıklı (enfekte) bölgeyi yıkayınız ve iyice kurulayınız.

KETORAL'in uygulanması:

- Her KETORAL tüpü kapalıdır. Tüpü açmak için kapağı kullanarak delmelisiniz.
- KETORAL'i parmak uçlarıyla nazikçe bölgeye ve çevresine uygulayınız.
- KETORAL'i gözlerinize temas ettirmeyiniz.

Kişisel temizliğiniz için;

- Eğer hastalıklı (enfekte) bölge ellerinizde değilse, kremi kullandıktan sonra ellerinizi sabun ve su ile yıkayınız.

- Ellerinizi yıkamanız mikropları vücudunuzun başka bölgelerine ya da başka insanlara bulaştırmanızı engelleyecektir
- Kullandığınız havlu ve benzeri malzemeleri ayrı tutunuz. Bu sayede başka insanlara enfeksiyonu bulaştırmayı engelleyebilirsiniz.
- Enfekte bölgeyle temas eden giysilerinizi sık sık değiştirmeli ve yıkamalısınız.
- KETORAL yağlı değildir ve giysilerinizde leke bırakmaz.

KETORAL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
Tüm semptomlar geçtikten sonra birkaç gün daha kremi kullanmaya devam ediniz. Bu semptomların yeniden oluşmasını engelleyecektir.

Eğer 4 haftadan sonra semptomlar kaybolmazsa, doktorunuzla konuşunuz.

KETORAL’i yutarsanız:

Eğer KETORAL’i yutarsanız, derhal doktorunuza bildirin.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa doktor ya da eczacınıza sorun.

Özel kullanım durumları:

KETORAL’in özel kullanım durumu yoktur.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Çocuklarda doz ayarlanması ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlılarda doz ayarlanması ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlanması ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlanması ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Eğer KETORAL’in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla KETORAL kullandıysanız:

KETORAL’i aşırı veya reçetelenenden daha sık uyguladıysanız, bu yanma hissi, kızarıklık veya şişliğe neden olabilir. Bu durumda sorunu ortadan kaldırmak için KETORAL kullanmayı bırakınız.

KETORAL’dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

KETORAL kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, KETORAL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak, bu etkiler herkeste görülmeyebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, KETORAL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kremin uygulandığı yerdeki derinin kızarması ya da şiddetli iritasyonu ya da tedavinin ilk günlerinde başka alerji işaretleri(10 kişide 1' den azını etkiler).
- Derinin kabarması ya da soyulması(100 kişide 1' den azını etkiler).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin KETORAL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın görülen yan etkiler (10 kişide 1'den azını etkiler).

- Yanma hissi

Yaygın olmayan yan etkiler (100 kişide 1'den azını etkiler).

- Kremin uygulandığı yerde kanama, rahatsızlık, kuruluk, iltihap (kontakt dermatit), karıncalanma gibi problemler
- Yapışkan cilt

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

- Döküntü (ürtiker)

Bunlar KETORAL'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuza ya da eczacınıza bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. KETORAL'in saklanması

KETORAL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KETORAL'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz KETORAL'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad. No:184
34440 Beyoğlu-İSTANBUL
Tel: +90 (212) 365 15 00
Faks: +90 (212) 276 29 19

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
GOSB 1900 Sokak No: 1904
41480 Gebze-KOCAELİ

Bu kullanma talimatı

tarihinde onaylanmıştır.