Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/31/ketoral-200-mg-30-tablet
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/J02AB02

KULLANMA TALİMATI

KETORAL® tablet
Ağız yoluyla alınır.

- ***Etkin madde:***

Her KETORAL tablet 200 mg ketokonazol içerir.

- ***Yardımcı maddeler:***

Mısır nişastası, povidon K-30, talk, silikon, magnezyum stearat, sodyum lauril sülfat, sükroz (pudra şekeri)

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 size 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®*'i 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 tablet beyaz, üst yüzü çentikli yuvarlak tabletler şeklindedir.

KETORAL tablet, 10 ve 30 tablet içeren blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

KETORAL'in etkin maddesi olan ketokonazol, imidazol türevi sistemik antimikotikler adı verilen bir ilaç grubuna aittir.

Ketokonazol mantar hücresi duvarının yapısını bozarak, mantar hücresinin ölümüne yol açar.

Mantarlar, içinde yaşadığımız çevrede yaygın olarak bulunan mikroorganizmalardır. Vücut yüzeyine veya iç organlara yerleşerek çok değişik türlerde mantar enfeksiyonlarına yol açarlar. Oluşan enfeksiyon hastalığının belirtileri, bulunan bölgeye ya da organa göre değişebilmektedir.

KETORAL, cilt mantarı ve maya (örn. Candida) da dahil olmak üzere mantardan kaynaklanan enfeksiyonların tedavisine yönelik bir ilaçtır.

Aşağıdaki durumlarda kullanılır:
- Enfekte olan bölgeye doğrudan ilaç uygulamak suretiyle tedavi edilemeyen cilt. saç ve mukoz membran enfeksiyonları;
- Dirençli vajina enfeksiyonu;
- Ağız, boğaz ve mide, bağırsak, diğer iç organlar veya aynı anda birkaç organdaki enfeksiyonlar.

Ketakonazolün merkezi sinir sistemine geçişi iyi olmadığından fungal menenjit tedavisinde oral ketokonazol kullanılmamalıdır.

2. KETORAL®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KETORAL®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:
Şu durumlarda KETORAL kullanmayın:
- Herhangi bir karaciğer sorununuz varsa;
- İlaca aşırı duyarlı olduğunuzu biliyorsanız

Ayrıca, KETORAL alırken şunları kullanmayın:
- Terfenadin, astemizol ve mizolastin gibi belirli alerji ilaçları;
- Sıtma tedavisinde kullanılan bir ilaç olan halofantrin;
- Şiddetli ağrı ya da bağımlılığın yönetiminde kullanılan bir ilaç olan levasetilmetadol (levometadil);
- Birtakım sindirim sorunlarında kullanılan bir ilaç olan sisaprid;
- Azalan mide hareketi ile ya da mide asidinin yemek borusuna geri akışı ile bağlantılı bulantı, kusma ve rahatsızlıklarda kullanılan bir ilaç olan domperidon;
- Kolesterolü düşüren, simvastatin ve lovastatin gibi bazı ilaçlar;
- Bazı uyku hapları, midazolam ve triazolam;
- Psikotik bozukluklar için kullanılan ilaçlar, pimozid ya da sertindol;
- Düzensiz kalp ritminin tedavisinde kullanılan kinidin, dizopramid ve dofetilid gibi bazı ilaçlar;
- Anjin (ezici göğüs ağrısı) ve yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan bepridil, epleronon ve nizoldipin gibi bazı ilaçlar;
- Ergotamin, dihidroergotamin, ergometrin (ergonovin), metilergometrin (metilergonovin) gibi kanamayı kontrol etmek ve doğumdan sonra uterus kontraksiyonunu sürdürmek için kullanılan, ergot alkaloitleri olarak adlandırılan ilaçlar;
- Bir anti-kanser ilacı olan irinotekan;
- Genellikle organ naklinden sonra verilen everolimus.

KETORAL®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;
- İştahsızlık, bulantı, kusma, halsizlik, gözlerin ve/veya cildin sarı renk alması, karın ağrısı, idrar renginde koyulaşma gibi belirtiler ortaya çıkarsa, ilacı almayı bırakınız ve derhal doktorunuza başvurunuz. Bunlar bir karaciğer iltihabının (hepatit) belirtileri olabilir.

Ketokonazol karaciğer üzerinde zehirli etkisi olabilen bir maddedir. Karaciğer fonksiyonları, tedavi öncesinde incelenmeli, ayrıca tedavi sırasında sık ve düzenli aralıklarla izlenmelidir. Çok nadir vakalarda ağızdan ketokonazol kullanımına bağlı ölümcül seyreden veya karaciğer nakli gerektiren ciddi karaciğer zehirlenmesi meydana gelmiştir. Bu hastaların bir kısmında,

karaciğer hastalığı için belirgin risk faktörü bulunmamaktadır. Vakalar, bazıları ilk hafta olmak üzere tedavinin ilk ayında bildirilmiştir.

- Mide şikayetleriniz için antasit ilaçlar alıyorsanız, bunları KETORAL'i aldıktan 2 saat sonra alınız. Çünkü bu ilaçlar ketokonazolün emilimini azaltırlar.

- Mide şikayetleriniz için asit salınımını baskılayan (H_2 antagonistleri, proton pompa inhibitörleri gibi) ilaçlar alıyorsanız, KETORAL'i asit arttırıcı içecekler (kola, gazoz vb.) ile alınız. Çünkü bu ilaçlar ketokonazolün emilimini azaltırlar

KETORAL, klinik olarak önemli ilaç etkileşimleri potansiyeline sahiptir; bu gibi ilaçlar ile birlikte dikkatle kullanınız (Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı bölümüne bakınız).

Böbrek üstü bezlerinde yetmezliği olan veya bu bezin işlevleri sınırlı olan hastalarda, uzun süre stres altında olan hastalarda (büyük operasyon geçiren, yoğun bakımda olan hastalar, vb.) böbrek üstü bezi fonksiyonları izlenmelidir.

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

KETORAL®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
KETORAL yemekle birlikte, bir miktar sıvı ile yutulmalıdır.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Çok zorunlu durumların dışında, hamilelikte KETORAL kullanılmasından kaçınılmalıdır. Eğer hamile iseniz, doktorunuz durumu dikkatle değerlendirecek ve KETORAL kullanıp kullanmayacağınıza karar verecektir.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğini emziren annelerde KETORAL kullanılmasından kaçınılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı
Araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

KETORAL®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
KETORAL tablet sükroz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz (intolerans) olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

KETORAL'in her dozu 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
KETORAL'in vücudunuz tarafından düzgün şekilde absorbe edilmesini sağlamak için yeterince mide asidi olmalıdır. Bu nedenle, KETORAL'den sonra en az 2 saat boyunca mide

asidini nötralize eden ilaçlar alınmamalıdır. Aynı nedenle, mide asidi üretimini durduran ilaçlar alıyorsanız, KETORAL'i kola ihtiva eden bir içecekle birlikte almalısınız.

- O anda kullandığınız ilaçları doktorunuza ya da eczacınıza söylemeyi ihmal etmeyin. Özellikle bazı ilaçlar aynı dönemde alınmamalıdır ve diğer ilaçlar için adaptasyon yapılmalıdır.

KETORAL alırken kesinlikle almamanız gereken ilaçlara örnekler:
- Terfenadin, astemizol ve mizolastin gibi belirli alerji ilaçları;
- Sıtma tedavisinde kullanılan bir ilaç olan halofantrin;
- Şiddetli ağrı ya da bağımlılığın yönetiminde kullanılan bir ilaç olan levasetilmetadol (levometadil);
- Birtakım sindirim sorunlarında kullanılan bir ilaç olan sisaprid;
- Azalan mide hareketi ile ya da mide asidinin yemek borusuna geri akışı ile bağlantılı bulantı, kusma ve rahatsızlıklarda kullanılan bir ilaç olan domperidon;
- Kolesterolü düşüren, simvastatin ve lovastatin gibi bazı ilaçlar;
- Bazı uyku hapları, midazolam ve triazolam;
- Psikotik bozukluklar için kullanılan ilaçlar, pimozid ya da sertindol;
- Düzensiz kalp ritminin tedavisinde kullanılan kinidin, disopiramid ve dofetilid gibi bazı ilaçlar;
- Anjin (ezici göğüs ağrısı) veya yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan bepridil, epleronon ve nisoldipin gibi bazı ilaçlar;
- Ergotamin, dihidroergotamin, ergometrin (ergonovin), metilergometrin (metilergonovin) gibi kanamayı kontrol etmek ve doğumdan sonra uterus kontraksiyonunu sürdürmek için kullanılan, ergot alkaloitleri olarak adlandırılan ilaçlar;
- Bir anti-kanser ilacı olan irinotekan;
- Genellikle organ naklinden sonra verilen everolimus.

Diğer ilaçlarla kombinasyon için KETORAL ya da diğer ilaçta doz değişikliği yapılması gerekebilir. Örneğin:
- Tüberküloz (örn. rifampisin, rifabutin ve izoniazid) ve epilepsi (örn. karbamazepin ve fenitoin) tedavisinde kullanılan belirli ilaçlar;
- Kalp ve kan damarlarına etki eden bazı ürünler (digoksin ve kalsiyum kanalı blokeri verapamil);
- Kanın pıhtılaşmasını yavaşlatan ilaçlar;
- Metilprednizolon, budesonid, flutikazon ve deksametazon, vücuttaki iltihap, astım ve alerjiler için enjeksiyon ya da inhalasyon yoluyla veya ağızdan alınan ilaçlar;
- Genellikle organ naklinden sonra verilen siklosporin, takrolimus ve rapamisin (sirolimus);
- Bazı HIV proteaz inhibitörleri;
- Bir HIV nükleosit olmayan ters transkriptaz inhibitörü olan nevirapin;
- Vinka alkoidleri, bulusfan, dosetaksel, erlotinib ve imatinib gibi kanser tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar;
- Anksiyete için ya da uyumanıza yardımcı olmak için (sakinleştirici) kullanılan buspiron, alprazolam ve brotizolam gibi bazı ilaçlar;
- Erektil bozukluk için sildenafil;
- Belirli bir pnömoni türünün tedavisinde kullanılan trimetreksat;
- Alerji için kullanılan ebastin;
- Kolesterolü düşürmek için kullanılan atorvastatin;
- Depresyon tedavisinde kullanılan reboksetin;
- Fentanil ve alfentanil gibi bazı ağrı kesiciler;
- Dolaşıma yardımcı olmakta kullanılan silostazol;

- Migren baş ağrılarında kullanılan eletriptan;
- Diyabette kullanılan repaglinid;
- Çok sık idrara çıkma ihtiyacını kontrol etmeye yardımcı olmakta kullanılan tolterodin ve solifenasin;
- Psikiyatrik bozuklarda kullanılan ketiapin.

Çok nadir vakalar şeklinde, alkolle birlikte kullanıldığında, yüz ve boyunda kızarma, döküntü, vücutta sıvı toplanması, bulantı ve baş ağrısı ile karakterize olan disülfiram benzeri reaksiyon görüldüğü bildirilmiştir. Bu nedenle KETORAL tedavisi sırasında alkol almamanız tavsiye edilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. KETORAL® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
KETORAL'i her zaman için tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Erişkinler
Yemekle birlikte günde bir kez 1 tablet (=200 mg). Bu dozla yeterli yanıt alınamazsa doz günde bir kez alınan 2 tablete (=400 mg) çıkarılabilir.
Vajinal kandidozlu erişkinler: Yemekle birlikte günde bir kez 2 tablet (400 mg).

Çocuklar
- 15-30 kilo arası çocuklarda: Yemeklerle birlikte günde bir kez alınan yarım tablet (100 mg)
- 30 kilo üzeri çocuklar için: Erişkinler ile aynı doz.

Uygulama yolu ve metodu:
Tabletler yemekle birlikte, bir miktar sıvı ile yutulmalıdır.

Uygulama süresi:
Doktorunuz başka türlü önermediği takdirde, ilacınızı aşağıda hastalıklara göre verilen sürelerde kullanmalısınız:

- Vajinal kandidoz: 5 gün
- Dermatofitlerin neden olduğu deri enfeksiyonları: Yaklaşık 4 hafta
- Pitriyazis versicolor: 10 gün
- Kandidaların neden olduğu ağız ve deri enfeksiyonları: 2-3 hafta
- Saç enfeksiyonları: 1-2 ay
- Parakoksidiyoidomikoz, histoplasmoz, koksidiyoidomikoz: Genel tedavi süresi 6 aydır.

Bütün bu hastalıklarda tedavi, klinik göstergeler ya da laboratuvar testleri mantar enfeksiyonunun düzeldiğini gösterinceye kadar kesintisiz sürdürülmelidir. Yetersiz bir tedavi dönemi aktif enfeksiyonun tekrarlamasına yol açabilir. Ancak iştahsızlık, bulantı, kusma, halsizlik, gözlerin ve/veya cildin sarı renk alması, karın ağrısı ya da koyu renkli idrar gibi karaciğer iltihabı belirtileri ortaya çıkarsa, tedaviye daha fazla devam etmeyip, derhal doktorunuza başvurunuz. Böyle bir durumda doktorunuz karaciğer fonksiyonlarını gösteren bazı kan testleri yaptıracaktır.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanım: KETORAL'in vücut ağırlığı 15 kg altı çocuklarda kullanımına ilişkin veriler sınırlı olduğu için, çok küçük çocuklarda KETORAL kullanımı önerilmemektedir.

Özel kullanım durumları:
Karaciğer yetmezliği: Karaciğer bozukluğu olan hastalarda kullanılmamalıdır.

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®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doktorunuzun reçete ettiği dozun takip edilmesi önem taşımaktadır. Eğer yanlışlıkla daha fazla tablet alırsanız, gecikmeden doktorunuza ne yapacağınızı sorunuz veya en yakın hastanenin acil servisine müracaat ediniz.

KETORAL®'i kullanmayı unutursanız
Eğer ilacınızı almayı unutursanız, bu dozu aynı gün içerisinde hatırlar hatırlamaz alınız. Eğer tabletinizi aynı gün almaz iseniz, bir sonraki gün normal dozunuzu alınız. Aynı gün içerisinde iki doz almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Yüz, ağız ve boğazda şişme (anjiyonörotik ödem), nefes darlığı ile birlikte kan basıncında aşırı düşme şeklinde şiddetli alerjik ve anaflaktik reaksiyonlar;

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.
Eğer bunlardan 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, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Vücudun çeşitli yerlerinde morarma, çürük ve bereler (kan pulcuklarında azalma belirtileri olabilir),
- Aniden aşırı bulantı / kusma, görme bozukluğu (kafa içi basınç artması belirtileri olabilir),

• İştahsızlık, bulantı, kusma, halsizlik, gözlerin ve/veya cildin sarı renk alması, karın ağrısı ya da koyu renkli idrar (karaciğer iltihabı belirtileri),

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Aşağıdaki yan etkiler yaygın olarak bildirilmiştir (10 kişide l'den az, 100 kişide l'den fazla kişiyi etkileyen): Baş ağrısı, karın ağrısı, ishal, bulantı, karaciğer fonksiyonlarında anormallik.

Aşağıdaki yan etkiler yaygın olmayarak olarak bildirilmiştir (100 kişide l'den az, 1000 kişide l'den fazla kişiyi etkileyen): Alerjik durumlar, erkeklerde meme büyümesi, alkole karşı dayanıksızlık, iştahsızlık, kandaki lipid düzeylerinde yükselme, iştah artışı, uykusuzluk, sinirlilik, baş dönmesi, karıncalanma/iğnelenme, uykulu hal, ışıktan ürkme, oturur ya da yatar durumda iken ayağa kalkıldığında kan basıncının düşmesi, burun kanaması, karnın üst tarafında ağrı, kabızlık, ağız kuruluğu, ağızda tat duyusu değişikliği, hazımsızlık, karında gaz, dilde renk değişikliği, kusma, sarılık, saç dökülmesi, deri iltihabı, deride kızarıklık, kaşıntı, döküntü, kurdeşen, deride aşırı kuruluk ve pullanma, kas ağrısı, ay hali kanamalarında bozulma, aşırı zayıflık ve halsizlik, üşüme/titreme, bitkinlik, sıcak basmaları, kırıklık, vücudun çeşitli bölgelerinde sıvı toplanması (ödem), ateş.

Aşağıdaki yan etkiler çok seyrek olarak bildirilmiştir (10.000 kişide l'den az kişiyi etkileyen): Böbrek üstü bezi yetmezliği, karaciğerde bozukluk, ışığa karşı hassasiyet, eklem ağrısı, erkeklerde sertleşme bozukluğu, sperm sayısında azalma (önerilen günlük tedavi dozları olan 200-400 mg/gün'den yüksek dozlarda).

Bunlar KETORAL'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. KETORAL®'in saklanması

KETORAL®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
30°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde 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.

Ruhsat sahibi:
BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
34398 Şişli-İSTANBUL

Üretim yeri:
BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
GOSB 41480 Gebze-KOCAELİ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.