

KULLANMA TALİMATI

KETORAL® deri kremi

Deri üzerine uygulanarak kullanılır.

- **Etkin madde:** Ketokonazol

KETORAL deri kremi her bir gramında 20 miligram ketokonazol içerir.

- **Yardımcı maddeler:**

Propilen glikol, polisorbat 60, isopropil miristat, stearil alkol, sorbitan stearat, setil alkol, polisorbat 80, sodyum sülfid anhidr, 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'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. KETORAL nedir ve niçin kullanılır?

- KETORAL krem, deri üzerine yerel olarak uygulanacak krem formundadır. KETORAL krem, 40 gram krem içeren laklı alüminyum tüpler içinde piyasaya sunulmaktadır.
- KETORAL krem' 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 yüzeyinde veya iç organlarda yerleşerek çok değişik türlerde mantar enfeksiyonlarına yol açarlar. Oluşan enfeksiyon hastalığının belirtileri, maruz kalan bölgeye ya da organa göre değişebilmektedir.
- KETORAL krem 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 (pityriasis) versikolor
 - Seboreik dermatit (kepeklenme)

2. KETORAL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KETORAL' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Ketokonazole veya KETORAL krem' in içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz.

KETORAL' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Uzun süredir harici steroid tedavisi görüyorsanız, sabahları hafif etkili bir steroid uygulamasına devam edilmesi ve KETORAL krem' in akşamları uygulanması; steroid tedavisinin ise 2-3 haftalık bir dönemde kademeli olarak kesilmesi önerilir.

Kremi uyguladıktan sonra ellerinizi çok iyi yıkayınız.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KETORAL krem ile hamilelikte çalışma yapılmamıştır. Hamilelikte KETORAL krem kullanımıyla ilişkili bilinen bir risk yoktur. Ancak hamilelikte doktor tarafından gerekli görülmedikçe kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KETORAL krem ile emzirme döneminde çalışma yapılmamıştır. Emzirme döneminde KETORAL krem kullanımıyla ilişkili bilinen bir risk yoktur.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri bilinmemektedir.

KETORAL' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Krem, merhem ya da losyonlarda bulunan kortikosteroidler (kortizon tipi ilaçlar).

Eğer bu tür bir ilaç kullanıyorsanız, KETORAL krem ile tedaviye başlamadan önce doktorunuza veya eczacınıza bilgi veriniz. KETORAL krem kullanmaya hemen başladıysanız bir sonraki güne kadar kortikosteroid kullanmayı kesmeyiniz. Cildiniz kızarıp kaşınarak reaksiyon gösterebilir.

Tedavinize aşağıdaki gibi devam ediniz:

- 1 hafta süre ile kortikosteroidi sabah, KETORAL' i akşam kullanınız
- Daha sonra kortikosteroidi 2 ya da 3 günde bir sabah, KETORAL' i sonraki 1 ila 2 hafta akşam uygulayınız
- Bundan sonra kortikosteroid kullanmayı kesiniz ve hala gerekliyse KETORAL kullanmaya devam ediniz.

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

KETORAL krem deriye uygulama için hazırlanmıştır, gözde kullanım için uygun değildir.

Doktorunuz başka türlü önermediği takdirde:

Deri kandidozu, tinea corporis, tinea cruris, tinea manus, tinea pedis ve tinea (pityriasis) versicolor: KETORAL krem'in hastalıklı bölge üzerine ve yakın çevresine günde bir kez uygulanması önerilir.

Seboreik dermatit: KETORAL krem, enfeksiyonun ağırlığına bağlı olarak hastalıklı (enfekte) bölge üzerine günde bir ya da iki kez uygulanır.

Uygulama yolu ve metodu:

KETORAL krem hastalıklı bölge ve yakın çevresi üzerine uygulanır. Hastalıklı bölge yıkanır ve iyice kurulur. KETORAL krem parmak uçlarıyla nazikçe bölgeye ve çevresine uygulanır. Uygulama sonrasında eller iyice yıkanır. Mikropların vücudun başka bölgelerine ya da başka insanlara bulaşmasını engellemek için bu nokta çok önemlidir.

Kullandığınız havlu ve benzeri malzemeleri ayrı tutunuz. Bu sayede başka insanları enfekte etmeyi engelleyebilirsiniz. Enfekte bölgeyle temas eden giysilerinizi sıklıkla değiştirmeniz kendi kendinizi yeniden enfekte etmenizi engelleyecektir.

Uygulama süresi:

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

Tedaviye yeterli bir süre, en azından tüm belirtilerin tamamen kaybolmasından birkaç gün sonrasına kadar devam edilmelidir. 4 haftalık tedaviye rağmen herhangi bir düzelme sağlanmaz ise, doktorunuza başvurunuz. Bu durumda doktorunuz hastalığı yeniden değerlendirecektir. Enfeksiyon kaynaklarını ortadan kaldırmak ve yeniden enfeksiyonu önlemek için genel hijyen kurallarına uyulmalıdır.

Ortalama tedavi süresi, tinea versicolor'da 2-3 hafta, derinin kandida enfeksiyonlarında 2-3 hafta, tinea cruris'te 2-4 hafta, tinea corporis'te 3-4 hafta, tinea pedis'te 4-6 haftadır.

Seboreik dermatitte tedavi süresi ortalama 2-4 haftadır. Seboreik dermatitin idame tedavisinde haftada bir ya da iki kez uygulanır.

Özel kullanım durumları:

KETORAL krem'in özel kullanım durumu yoktur.

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 krem'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 krem'i yutmayınız. Eğer KETORAL krem'i yanlışlıkla yutarsanız doktorunuza bildiriniz.

KETORAL'den 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 krem'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Yüz, ağız ve boğazda şişme, kurdeşen ile birlikte nefes darlığı şeklinde şiddetli alerjik reaksiyonlar. KETORAL krem ile bu türlü bir reaksiyon görülmemiş olmakla birlikte, her ilaçta olduğu gibi görülmesi mümkündür.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin KETORAL krem' 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:
KETORAL krem'in şimdiye kadar ciddi bir yan etkisi görülmemiştir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

KETORAL krem tedavisi sırasında seyrek olarak uygulama bölgesinde kızarıklık, kaşıntı ve yanma hissi görülmüştür.

Nadiren, KETORAL krem'e ya da bileşiminde bulunan sodyum sülfat veya propilen glikole bağlı olarak, kontakt dermatit (egzama) gibi yerel alerjik deri reaksiyonları görülebilir.

Aşağıdaki yan etki KETORAL krem piyasaya verildikten sonra çok seyrek olarak bildirilmiştir (10,000 kişide 1'den az):

- Kurdeşen

Bunlar KETORAL' in hafif yan etkileridir.

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

5. KETORAL'ın saklanması

KETORAL krem' 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 krem' i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz KETORAL krem' 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-Kocaeli

Bu kullanma talimatı

tarihinde onaylanmıştır.