

KULLANMA TALİMATI

KETODERM % 2 krem

Deri üzerine uygulanarak kullanılır.

- **Etkin madde:** Her bir gramında 20 miligram ketokonazol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Propilen glikol, polisorbat 80, sorbitan monostearat, izopropil miristat, poloxamer 407, sodyum sülfid anhidrid, setostearil alkol, deiyonize 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. ***KETODERM nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***KETODERM kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler.***
3. ***KETODERM nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***KETODERM'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. KETODERM nedir ve ne için kullanılır?

- KETODERM, deri üzerine yerel olarak uygulanacak krem formundadır.

KETODERM, 30 gram krem içeren alüminyum tüpler içinde piyasaya sunulmaktadır.

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

KETODERM, enfeksiyona neden olan mantarları öldürerek etki eder.

- KETODERM 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. KETODERM kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KETODERM'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

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

Emin değilseniz KETODERM'i kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

KETODERM'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 KETODERM'i akşamları uygulamalısınız. Hafif steroid tedavisi 2-3 haftalık bir dönemde kademeli olarak kesilebilir.

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

KETODERM'i uyguladıktan sonra ellerinizi çok iyi yıkayınız.

KETODERM'in 18 yaş altındaki çocuklarda kullanımı tavsiye edilmez.

Bu uyarılar, geğmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geğerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KETODERM doktorunuz tarafından önerilmedikçe hamilelikte kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KETODERM doktorunuz tarafından önerilmedikçe emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

KETODERM'in araç ve makine kullanımını etkilemesi olası değildir.

KETODERM'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

KETODERM'in içeriğinde bulunan propilen glikol, cillte tahrişe neden olabilir.

Setostearil alkol lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatit) neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

KETODERM'in bilinen bir etkileşimi yoktur.

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. KETODERM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

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

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

Uygulama yolu ve metodu:

Cildin hazırlanması:

- Hastalıklı (enfekte) bölgeyi yıkayınız ve iyice kurulayınız.

KETODERM Krem'in uygulanması:

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

Kişilik temizliğiniz için;

- Eğer hastalıklı (enfekte) bölge ellerinizde değilse, kremi kullandıktan sonra ellerinizi sabun ve su ile yıkayınız.
- Ellerinizi yıkamanız mikropları vücudumuzun 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. KETODERM yağlı değildir ve giysilerinizde leke bırakmaz.

KETODERM'i yutarsanız:

Eğer KETODERM'i yutarsanız, derhal doktorunuza bildirin.

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

Özel kullanım durumları:

KETODERM Krem'in özel kullanım durumu yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla KETODERM kullandıysanız

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

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

KETODERM kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza danışınız.

KETODERM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tüm semptomlar geçtikten sonra birkaç gün daha KETODERM'i kullanmaya devam ediniz. Bu semptomların yeniden oluşmasını engelleyecektir. Eğer 4 haftadan sonra semptomlar kaybolmazsa, doktorunuzla konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- KETODERM'in uygulandığı yerdeki derinin kızarması ya da şiddetli iritasyonu (tahriş olması) ya da tedavinin ilk günlerinde başka alerji işaretleri.
- Derinin kabarması ya da soyulması.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin KETODERM 'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın :10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın :10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan :100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek :1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek :10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Yaygın:

- Deride yanma hissi

Yaygın olmayan:

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

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

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. KETODERM 'in saklanması

KETODERM Krem'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KETODERM Krem'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat Sahibi: Terra İlaç ve Kimya San. Tic. A.Ş.
Ümraniye/İstanbul

Üretim Yeri: Myfarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Tuzla/İSTANBUL

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.