

KULLANMA TALİMATI

KETORAL® deri kremi

Deri üzerine uygulanarak kullanılır.

- **Etkin madde:** KETORAL deri kremi 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 Krem, deri üzerine yerel olarak uygulanacak krem formundadır. KETORAL Krem, 40 gram krem içeren 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 (pityriyazis) versikolor (leke řeklinde cilt mantarı)
 - Seboreik dermatit (kepeklenme)

2. KETORAL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KETORAL’i ařađıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

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

Emin değilseniz KETORAL kremi kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

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.

Eğer steroid kreminizi ya da losyonunuzu bırakmakla ilgili sorularınız varsa, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KETORAL Krem’in hamile kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren kadınlarda kullanımı ile ilgili yeterli ve iyi kontrollü çalışmalar mevcut değildir. KETORAL Krem'in emzirmede kullanımıyla ilişkili bilinen bir risk bulunmamaktadır.

Araç ve makine kullanımı

KETORAL Krem'in araç ve makine kullanımını etkilemesi olası değildir.

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, kontakt dermatit) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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. KETORAL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

KETORAL Krem'i her zaman için tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız.

KETORAL Krem'in 18 yaşının altındaki çocuklar için kullanımı tavsiye edilmez. Eğer emin değilseniz, doktorunuza ya da eczacınıza sormalısınız.

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

KETORAL Krem'i ne kadar sıklıkla kullanacağınız enfeksiyonunuzun tipine ve ciddiyetine bağlıdır. Doktorunuz size KETORAL Krem'i ne kadar sıklıkta ve ne kadar süre kullanacağınızı söyleyecektir. KETORAL Krem normalde günde bir veya iki kez 1-6 hafta süresince kullanılır. KETORAL Krem'i doktorunuzun size söylediğinden daha sık kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

KETORAL Krem hastalıklı bölge ve yakın çevresi üzerine uygulanır. Hastalıklı bölge yıkanır ve iyice kurulanır. 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.

Kullandığımız 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. KETORAL Krem yağlı değildir ve giysilerinizde leke bırakmaz.

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.

Özel kullanım durumları:

KETORAL Krem'in özel kullanım durumu yoktur.

Eğer KETORAL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza 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:

- Kremin uygulandığı yerdeki derinin kızarması ya da şiddetli iritasyonu ya da tedavinin ilk günlerinde başka alerji işaretleri.
- Derinin kabarması ya da soyulması.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri 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:

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
- Döküntü (ürtiker)
- Yapışkan cilt

Bunlar KETORAL'in hafif yan etkileridir.

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 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.
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.