

KULLANMA TALİMATI

KETORAL® vajinal suppozituar
Vajina içerisine uygulanarak kullanılır.

• **Etkin madde:** Ketokonazol.

Her bir KETORAL vajinal suppozituar, 400 miligram ketokonazol içerir.

• **Yardımcı maddeler:**

Polietilen glikol 6000, polietilen glikol 1000, polietilen glikol 400, bütül hidroksianizol (E320).

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 niçin kullanılır?

- KETORAL, vajina yoluyla uygulanacak ovül formundadır.

KETORAL, 3 ovüllük 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 yüzeyinde veya iç organlarda yerleşerek çok değişik türlerde mantar enfeksiyonlarına yol

açarlar. Oluşan enfeksiyon hastalığının belirtileri, tutulan bölgeye ya da organa göre değişebilmektedir.

- Candida, bir mantar türüdür. Kadınlarda genital bölgeye yerleşerek yol açtığı hastalığa vulvovajinal kandidoz adı verilmektedir.

Vulvovajinal kandidozda genital bölgede beyazımsı akıntı ve kaşıntı dikkat çekicidir.

- KETORAL, ani başlangıçlı ya da süreğen vulvovajinal kandidozun bölgesel tedavisinde kullanılmaktadır.

2. KETORAL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KETORAL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Ketokonazole veya KETORAL içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz;

KETORAL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Uygulama bölgesinde yerel olarak hassasiyet ya da alerjik reaksiyon gelişirse, tedaviyi kesiniz.
- Enfeksiyon kaynaklarını ortadan kaldırmak ve yeni bir enfeksiyonu önlemek için genel hijyen kurallarını uygulayınız.
- Eğer enfekte ise, eşinizin de tedavi edilmesi gerekir.

KETORAL, deride ve giysilerde lekelenmeye yol açmaz.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KETORAL hamile kadınlarda sadece anne üzerindeki potansiyel yarar anne karnındaki bebek üzerindeki potansiyel zarardan daha ağır bastığında hekim kararı ile kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Ketokonazol, oral ketokonazol uygulamasını takiben anne sütüne geçmektedir. KETORAL vajina içine uygulanan ovül olarak ketokonazol alan emzirme dönemindeki kadınlarda yeterli veri mevcut değildir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

KETORAL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

KETORAL'in içeriğinde bulunan bütül hidroksianizol, yerel deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) ya da gözlerde ve müköz membranlarda (ağız, burun, vajina içini döşeyen zarımsı doku) tahrişe sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Lastik yapıları zarar görebileceğinden, kondomlar veya gebelik önleyici diyaframların, bazı vajinal ürünler ile temasından kaçınılmalıdır. Bu durum KETORAL için de geçerli olabilir.

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 kullanınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza ya da eczacınıza sormalısınız.

KETORAL kullanımına başlamak için en uygun gün adet kanamasının bitmesinden sonraki ilk gündür.

Adet kanamasının bitmesinden hemen sonra başlanarak 3 ya da 5 gün süreyle, günde 1 ovül vajina içine uygulanır.

Doktorunuz başka türlü tavsiye etmediği takdirde:

Ağır olmayan vulvovajinal kandidoz: 3 gün süreyle günde 1 ovül, vajina içine uygulanır.

Ağır vulvovajinal kandidoz: 5 gün süreyle günde 1 ovül, vajina içine uygulanır.

Nükseden, süregelen enfeksiyonlarda, tedavi birkaç ay süreyle belirli aralıklarla tekrarlanabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Ovüller vajina içine uygulanır. Uygulanırken ovül vajina içinde mümkün olabildiğince derine itilmelidir. Bunu yapmanın en kolay yolu sırtüstü yatmak, dizleri birbirinden ayrı olacak şekilde karna doğru çekmektir. En uygun zaman ise gece yatmadan hemen öncedir. Çünkü bu sayede ovül olması gereken yerde bütün gece kalabilecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

KETORAL'in çocuklardaki etkililiği ve güvenliliği incelenmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

KETORAL'in yaşlı hastalardaki etkililiği ve güvenliliği incelenmemiştir.

Özel kullanım durumları:

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

KETORAL kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

KETORAL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

KETORAL tedavisi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler mevcut değildir.

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, kurdeşen ile birlikte nefes darlığı şeklinde şiddetli alerjik reaksiyonlar. KETORAL ile bu tür bir reaksiyon görülmemiş olmakla birlikte, her ilaçta olduğu gibi görülmesi mümkündür.

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, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

KETORAL'in şimdiye kadar ciddi bir yan etkisi görülmemiştir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Uygulama bölgesinde tahriş, yanma hissi ve kaşıntı görülebilir.

Bunlar KETORAL'in hafif yan etkileridir.

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

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:

BİOFARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No:156
34885 Sancaktepe-İSTANBUL

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.