

## KULLANMA TALİMATI

### **KETORAL® %2 şampuan**

**Saçlı deriye ve/veya deri üzerine bölgesel olarak uygulanarak kullanılır.**

• **Etkin madde:**

KETORAL Medikal Şampuan, her mL'sinde 20 mg ketokonazol içerir.

• **Yardımcı maddeler:**

Sodyum lauril eter sülfat, disodyum monolauril eter sülfosüksinat, hindistan cevizi yağı asidi dietanolamidi, makrogol 120 metil glikoz dioleat, laurildiamonyum hidrolizlenmiş hayvansal kollagen (sığır jelatini), imidazolidinilüre, hidroklorik asit, viking esansı, eritrosin boya, sodyum klorür, saf 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 Medikal Şampuan, saçlı deri ve/veya deri üzerine uygulanacak şampuan formundadır.
- KETORAL Medikal Şampuan, 60 mL ve 100 mL şampuan içeren şişeler halinde 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.

- Pityriasis versicolor, seboreik dermatit ve pityriasis capitis, mantarların deri ve/veya saçlı deriye yerleşerek oluşturdukları değişik yüzeysel enfeksiyon türleridir.
- Bu durumlar kaşıntılı olabilir. “Malassezia” diye adlandırılan bir mantardan dolayı oluşurlar. Bu mantar herkesin cildinde bulunur ama bazen gereğinden fazla büyüyerek problemlere yol açabilir. KETORAL Medikal Şampuan bu mantarı öldürerek ve geri dönmesini engelleyerek etki eder.

Tüm bu enfeksiyonlarda kepeklenme veya deride daha iri kabuklanmalar dikkat çekicidir.

- KETORAL Medikal Şampuan, deride ortaya çıkan, pityriasis versicolor, seboreik dermatit ve pityriasis capitis adlarındaki mantar enfeksiyonlarından korunma ve tedavide kullanılmaktadır.

## **2. KETORAL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **KETORAL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Ketokonazole veya KETORAL Medikal Şampuan içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz bu ilacı kullanmayınız. Emin değilseniz, KETORAL Medikal Şampuan’ı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

### **KETORAL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Saçınıza betametazon ya da hidrokortizon gibi steroid içeren bir losyon ya da krem kullanıyorsanız,
  - KETORAL Medikal Şampuan tedavisinin ilk 2-3 haftası sırasında losyon ya da kremi daha az kullanmalısınız.
  - KETORAL Medikal Şampuan etkisini göstermeye başladığında bu sizin alevlenen durumunuzu durduracaktır.

Eğer steroid losyonunuz ya da kreminizi 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 Medikal Şampuan’ın 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 yeterli ve iyi kontrollü çalışmalar yürütülmemiştir. KETORAL Medikal Şampuan’ın emzirme döneminde kullanımıyla ilişkili bilinen bir risk bulunmamaktadır.

### **Araç ve makine kullanımı**

KETORAL Medikal Şampuan'ın araç ve makine kullanımını etkilemesi olası değildir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

KETORAL Medikal Şampuan'ın diğer ilaçlarla etkileşimi konusunda bilinen bir veri 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. Buna reçetesiz kullanılan ilaçlar ve bitkisel ilaçlarda dahildir.*

### **3. KETORAL nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

KETORAL'ı her zaman için tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. KETORAL Medikal Şampuan bebekler ve çocuklar için tavsiye edilmez. KETORAL Medikal Şampuan yalnızca saçınız ya da deriniz için kullanılır. Eğer emin değilseniz, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Kepeklenme, kuru, yağlı kabuklu cilt için:

- Haftada iki kez şampuanı kullanmaya başlayın
- İki haftadan dört haftaya kadar her 3 ya da 4 gün şampuanı kullanmalısınız.
- Sonrasında semptomların geri gelmesini önlemek için şampuanı her 1-2 haftada bir kez kullanmalısınız.
- Şampuanınızı doktorunuzun size söylediğinden daha sık kullanmayınız.

Derideki beyaz-kahverengi lekeler için:

- Şampuanı derinin beyaz-kahverengi lekeleri üzerine günde 1 kez 5 gün kadar kullanmalısınız.
- Eğer güneşe çıktığınızda beyaz-kahverengi lekeler daha belirgin hale geldiyse; derinizin bir sonraki güneşe maruz kalmasından önce günde 1 kez 3 gün boyunca şampuanı kullanmalısınız.
- Şampuanınızı doktorunuzun size söylediğinden daha sık kullanmayınız.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

KETORAL Medikal Şampuan, deri ve saçlı derinin hastalıklı bölgesine uygulanır. 3-5 dakika bekletildikten sonra su ile durulanır. Sadece saçlar değil, deri de iyice yıkanmalıdır.

Eğer tedavi arasında saçınızı yıkamanız gerekirse, normal bir şampuan kullanınız.

Eğer saçınız kalın ya da uzunsa, saçınızı önce her zaman kullandığınız şampuanınızla yıkayınız daha sonra KETORAL Medikal Şampuan'ı kullanınız.

KETORAL Medikal Şampuan gözünüze kaçarsa gözlerinizi yumuşak bir biçimde soğuk suyla yıkayınız.

Şampuanı yuttuğunuz takdirde hemen doktorunuzla konuşunuz.

#### **Özel kullanım durumları:**

KETORAL Medikal Şampuan'ın özel kullanım durumu yoktur.

*Eğer KETORAL'in etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla KETORAL kullandıysanız**

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

**KETORAL kullanmayı unutursanız**

Hatırladığınız an KETORAL Medikal Şampuan'ı kullanmalısınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.*

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:**

- Nefes almada ve yutkunmada zorluğa neden olan yüz, dudaklar, ağız, dil ve boğazda şişme şeklinde alerjik reaksiyonlar.
- Şampuanın 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'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 Medikal Şampuan'ın şimdiye kadar ciddi bir yan etkisi görülmemiştir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

Yaygın olmayan yan etkiler (100 kişide 1'den az):

- Saç köklerinde enfeksiyon
- Gözyaşı üretiminde artış
- Beklenmedik saç kaybı ya da saç incilmesi
- Derinin kuruması, döküntü, yanma hissi
- Saçlarınızda hissettiğiniz değişiklikler

Seyrek görülen yan etkiler (1000 kişide 1'den az):

- Tat bozukluğu
- Gözlerde tahriş
- Akne

- Deride pullanma

Aşağıda raporlanan yan etkiler belirli bir sıklıkta tanımlanmayabilir ve bu yüzden ne kadar sıklıkla meydana geldikleri bilinmiyor olarak sınıflandırılırlar:

- Kurdeşen (ürtiker olarak da bilinir)
- Saç renginde değişiklikler

#### 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](http://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 Medikal Şampuan’ı 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 Medikal Şampuan’ı kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz KETORAL Medikal Şampuan’ı kullanmayınız.

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

#### ***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:***

Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.  
Küçükkarıştıran Mah.  
Merkez Sokak No: 223/A  
39780 Büyükkarıştıran  
Lüleburgaz-KIRKLARELİ

*Bu kullanma talimatı 25.08.2015 tarihinde onaylanmıştır.*