

KULLANMA TALİMATI

KETODERM % 2 krem

Deri üzerine uygulanarak kullanılır.

- **Etkin madde:** Her bir gramında 20 miligram ketokonazol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** İzopropil miristat, propilen glikol, tween 80 (polisorbat 80), tween 60 (polisorbat 60), poloxamer 407 (lutrol 127), setostearil alkol, setil alkol, sodyum sülfat anhidrid, sorbitan monostearat (span 60), 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:

KETODERM %2 Krem, gözlerde kullanılmak için uygun değildir.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, KETODERM Krem kullanmanızda bir sakınca yoktur.

Hamile iseniz ya da emziriyorsanız herhangi bir ilaç almadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız, KETODERM Krem kullanmanızda bir sakınca yoktur.

Araç ve makine kullanımı

KETODERM'in araç ve makine kullanımını etkilemesi olası değildir.

KETODERM'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç her bir gram başına 200 miligram propilen glikol içerir.

KETODERM'in içeriğinde bulunan propilen glikol, ciltte tahrişe neden olabilir. Setil alkol Setostearil alkol lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatit) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

KETODERM'in normalde diğer tıbbi ürünlerle etkileşmez

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.

Önerilen doz:

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 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.

KETODERM'i yutarsanız:

Eğer KETODERM'i yutarsanız, derhal doktorunuza bildiriniz.

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

Özel kullanım durumları:

KETODERM Krem'in özel kullanım durumu yoktur.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanım:**

Çocuklarda doz ayarlanması ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlılarda doz ayarlanması ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlanması ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlanması ile ilgili veri bulunmamaktadır.

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.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiğı 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

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

-Kremin uygulandığı yerdeki derinin kızarması ya da şiddetli iritasyonu (tahriş olması) ya da tedavinin ilk günlerinde başka alerji işaretleri (10 kişide 1'den azını etkiler).

-Derinin kabarması ya da soyulması (100 kişide 1'den azını etkiler).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin KETODERM 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:

KETODERM 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 KETODERM'in hafif yan etkileridir.

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.

Son kullanma tarihi ilgili ayın son gününü ifade etmektedir.

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

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

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

Ümraniye/İstanbul

Üretim Yeri: My Farma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Tuzla/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı ../../.... tarihinde onaylanmıştır.