

KULLANMA TALİMATI

KETORAL® vajinal suppozituar
Vajina içerisine uygulanarak kullanılır.

- **Etkin madde:** Ketokonazol.
Her bir KETORAL vajinal suppozituar, 400 miligram ketokonazol içerir.
- **Yardımcı maddeler:**
Makrogol 6000, makrogol 1000, makrogol 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 vajinal suppozituar, vajina yoluyla uygulanacak ovül formundadır. KETORAL vajinal suppozituar, 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 vajinal suppozituar, 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 vajinal suppozituar 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 vajinal suppozituar, 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 vajinal suppozituar 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 vajinal suppozituar'ın içeriğinde bulunan bütül hidrokstanizol, 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 vajinal suppozituar 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 olduğunca 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.

Özel kullanım durumları:

KETORAL vajinal suppozituar' ın 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'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.

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 vajinal suppozituar 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 vajinal suppozituar' ın 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.

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.
34398 Şişli – İSTANBUL

Üretim yeri:

BİOFARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
34885 Samandıra Kartal– İSTANBUL

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.