

KULLANMA TALİMATI

KETODERM Krem % 2

Deri üzerine uygulanarak kullanılır.

- **Etkin madde:** KETODERM® Krem % 2 her bir gramında 20 miligram ketokonazol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Propilen glikol, polisorbat 80, sorbitan monostearat, izopropil miristat, poloxamer 407, sodyum sülfid anhidrid, setostearil alkol, 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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza 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 **Krem**, deri üzerine yerel olarak uygulanacak krem formundadır.

KETODERM **Krem**, 30 gram krem içeren alüminyum tüpler içinde piyasaya sunulmaktadır.

- KETODERM **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.

- KETODERM 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. KETODERM kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KETODERM'i ařađıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

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

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

KETODERM'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ :

Eğer;

- Uzun süredir harici steroid tedavisi görüyorsanız, sabahları hafif etkili bir steroid uygulamasına devam edilmesi ve KETODERM 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.

KETODERM 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.

KETODERM Krem'in emzirmede kullanımıyla ilişkili bilinen bir risk bulunmamaktadır.

Araç ve makine kullanımı

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

KETODERM'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

KETODERM Krem'in içeriğinde bulunan propilen glikol, ciltte tahrişe neden olabilir.

Setostearil 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. KETODERM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

KETODERM Krem'in 18 yaşının altındaki çocuklar için kullanımı tavsiye edilmez.

Eğer emin değilseniz, doktorunuza ya da eczacınıza sormalısınız.

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

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. 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:

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

Kullandığınız 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. KETODERM 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:

KETODERM Krem'in özel kullanım durumu yoktur.

Eğer KETODERM'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza 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 Krem'i yutmayınız. Eğer KETODERM Krem'i yanlışlıkla yutarsanız doktorunuza bildiriniz.

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 Krem'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa KETODERM 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 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'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KETODERM **Krem**'i kullanmayınız.*

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

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

İnkilap Mah. Küçüksu Cad. No: 109 C Blok

Kat: 5 Daire 20-21 Ümraniye/İstanbul

Üretici: Myfarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Tuzla Kim.San.OSB M.Aras Bulvarı, Kristal Cad. No: 1

Tuzla / İSTANBUL

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.