

## KULLANMA TALİMATI

### KETORAL® %2 şampuan

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

• **Etkin madde:**

KETORAL, her mL'inde 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, saçlı deri ve/veya deri üzerine uygulanacak şampuan formundadır.
- KETORAL, 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.

- KETORAL kafa derisi ve vücutta oluşan aşağıdaki mantar enfeksiyonlarında kullanılır:

- Kepeklenme

- "Seboreik dermatit" diye adlandırılan kafa derisindeki ve vücuttaki kuru ya da yağlı kabuklanmalar

- Güneşe maruziyetten sonra görülen “tinea versicolor” ya da “Pityriasis versicolor” denilen, vücuttaki beyaz-kahverengi lekelenmeler

• 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 bu mantarı öldürerek ve geri dönmesini engelleyerek etki eder.

## **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 bu ilacı kullanmayınız. Emin değilseniz, KETORAL’i 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 tedavisinin ilk 2-3 haftası sırasında losyon ya da kremi daha az kullanmalısınız.  
• KETORAL 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.*

Hamileyseniz, KETORAL 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, KETORAL kullanmanızda bir sakınca yoktur.

### **Araç ve makine kullanımı**

KETORAL’in araç ve makine kullanımını etkilemesi olası değildir.

## **KETORAL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

İçerikte bulunan yardımcı maddeler için kullanım yolu veya dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

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

KETORAL 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. Buna reçetesiz kullanılan ilaçlar ve bitkisel ilaçlar da dahildir.*

### **3. KETORAL nasıl kullanılır?**

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

KETORAL'i her zaman için tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. KETORAL bebekler ve çocuklar için tavsiye edilmez. KETORAL 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, deri ve saçlı derinin hastalıklı bölgesine uygulanır. 3-5 dakika bekletildikten sonra su ile durulanır. 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'i kullanınız.

KETORAL gözünüze kaçarsa gözlerinizi yumuşak bir biçimde soğuk suyla yıkayınız.

Şampuanı yuttuğunuz takdirde hemen doktorunuzla konuşunuz.

#### **Çocuklarda kullanımı:**

KETORAL'in bebeklerde ve çocuklarda kullanımı tavsiye edilmez.

#### **Özel kullanım durumları:**

KETORAL %2 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 danışınız.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla KETORAL kullandıysanız**

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

### **KETORAL kullanmayı unutursanız**

Hatırladığınız an KETORAL'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 (1.000 kişide 1'den azını etkiler).
- Şampuanın uygulandığı yerdeki derinin kızarması ya da şiddetli iritasyonu ya da tedavinin ilk günlerinde başka alerji işaretleri (100 kişide 1'den azını etkiler).
- Derinin kabarması ya da soyulması (1.000 kişide 1'den azını etkiler).

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:**

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 (1.000 kişide 1'den az):

- Tat bozukluğu
- Gözlerde tahriş
- Akne (içi iltihaplı olabilen sivilce)
- 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

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu ya da 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](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını kullanabilirsiniz. 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 tarihiyle uyumlu olarak kullanınız**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KETORAL’i kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi ilgili ayın son gününü ifade etmektedir.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz KETORAL’i 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:***

Recordati İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.  
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi  
Karaağaç Mah. Atatürk Caddesi No:36  
59510 Kapaklı-TEKİRDAĞ

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

## KULLANMA TALİMATI

### KETORAL® %2 şampuan

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

• **Etkin madde:**

KETORAL, her mL'inde 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, saçlı deri ve/veya deri üzerine uygulanacak şampuan formundadır.
- KETORAL, 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.

- KETORAL kafa derisi ve vücutta oluşan aşağıdaki mantar enfeksiyonlarında kullanılır:

- Kepeklenme

- "Seboreik dermatit" diye adlandırılan kafa derisindeki ve vücuttaki kuru ya da yağlı kabuklanmalar

- Güneşe maruziyetten sonra görülen “tinea versicolor” ya da “Pityriasis versicolor” denilen, vücuttaki beyaz-kahverengi lekelenmeler

• 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 bu mantarı öldürerek ve geri dönmesini engelleyerek etki eder.

## **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 bu ilacı kullanmayınız. Emin değilseniz, KETORAL’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 tedavisinin ilk 2-3 haftası sırasında losyon ya da kremi daha az kullanmalısınız.  
• KETORAL 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.*

Hamileyseniz, KETORAL 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, KETORAL kullanmanızda bir sakınca yoktur.

### **Araç ve makine kullanımı**

KETORAL’in araç ve makine kullanımını etkilemesi olası değildir.

## **KETORAL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

İçerikte bulunan yardımcı maddeler için kullanım yolu veya dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

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

KETORAL 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. Buna reçetesiz kullanılan ilaçlar ve bitkisel ilaçlar da dahildir.*

### **3. KETORAL nasıl kullanılır?**

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

KETORAL'i her zaman için tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. KETORAL bebekler ve çocuklar için tavsiye edilmez. KETORAL 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, deri ve saçlı derinin hastalıklı bölgesine uygulanır. 3-5 dakika bekletildikten sonra su ile durulanır. 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'i kullanınız.

KETORAL gözünüze kaçarsa gözlerinizi yumuşak bir biçimde soğuk suyla yıkayınız.

Şampuanı yuttuğunuz takdirde hemen doktorunuzla konuşunuz.

#### **Çocuklarda kullanımı:**

KETORAL'in bebeklerde ve çocuklarda kullanımı tavsiye edilmez.

#### **Özel kullanım durumları:**

KETORAL %2 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 danışınız.*



### **Kullanmanız gerekenden daha fazla KETORAL kullandıysanız**

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

### **KETORAL kullanmayı unutursanız**

Hatırladığınız an KETORAL'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 (1.000 kişide 1'den azını etkiler).
- Şampuanın uygulandığı yerdeki derinin kızarması ya da şiddetli iritasyonu ya da tedavinin ilk günlerinde başka alerji işaretleri (100 kişide 1'den azını etkiler).
- Derinin kabarması ya da soyulması (1.000 kişide 1'den azını etkiler).

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:**

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

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

Seyrek görülen yan etkiler (1.000 kişide 1'den az):

- Tat bozukluğu
- Gözlerde tahriş
- Akne (içi iltihaplı olabilen sivilce)
- 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

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu ya da 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](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını kullanabilirsiniz. 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 tarihiyle uyumlu olarak kullanınız**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KETORAL’i kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi ilgili ayın son gününü ifade etmektedir.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz KETORAL’i 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:***

Sanofi İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.  
Küçükkarıştıran Mah.  
Merkez Sokak No: 223/A  
39780 Büyükkarıştıran  
Lüleburgaz-KIRKLARELİ

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