

## KULLANMA TALİMATI

### KETORAL süspansiyon

Ağız yolu ile alınır.

Ciddi ve ölümcül karaciğer hasarı riski nedeniyle, ağız yolundan ketokonazol ile tedavi yalnızca, mantara karşı etkili diğer tedavi yöntemlerinin başarısız olduğu veya bu tedavilere karşı tedavinin uygulanmadığı ve ketokonazolün potansiyel yararlarının potansiyel risklerinden fazla olduğu durumlarda kullanılmalıdır.

#### **Karaciğer toksisitesi**

Ağız yolundan ketokonazol kullanımına bağlı olarak ölümcül seyreden veya karaciğer nakli gerektiren ciddi karaciğer hasarı meydana gelmiştir. Bu hastaların, bir kısmında, karaciğer hastalığı için belirgin risk faktörü bulunmamaktadır. Hiç karaciğer sorunu olmayan kişilerde de ölümcül olabilmektedir. Ketokonazol kullanacak hastalar, risk hakkında hekim tarafından bilgilendirilmeli ve yakından takip edilmelidir.

#### **Kalp ritim bozukluğuna yol açan ilaç etkileşimleri**

Astemizol, bepridil, halofantrin, dizopramid, sisaprid, dofetilid, levasetilmetadol (levometadil), mizolastin, pimozid, kinidin, sertindol ya da terfenadin içeren ilaçların ketokonazol ile birlikte kullanımı, bu tıbbi ürünlerin kan konsantrasyonlarının artması sonucunda hayatı tehdit edici kalp ritim bozukluğuna yol açabildiğinden kullanılmamalıdır.

- **Etkin madde(ler):** 5 mL'lik ölçek 100 mg ketokonazol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum lauril sülfat, avicel RC 581, sukroz (şeker), sodyum benzoat, muz esansı, 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'i 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, sistemik mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan imidazol türevi bir süspansiyon formunda bir ilaçtır.

30 ve 100 mL'lik bal renkli cam şişelerde ve 5 mL'lik ölççeği ile birlikte, karton kutu içerisinde bulunur. Her bir kutuda 1 adet şişe bulunmaktadır.

Ketokonazol mantar hücresi duvarının yapısını bozarak, mantar hücresinin ölümüne yol açar.

Mantarlar, içinde yaşadığımız çevrede yaygın olarak bulunan mikroorganizmalardır. Vücut yüzeyine veya iç organlara yerleşerek çok değişik türlerde mantar enfeksiyonlarına yol açarlar. Oluşan enfeksiyon hastalığının belirtileri, bulunan bölgeye ya da organa göre değişebilmektedir.

Ciddi ve ölümcül karaciğer hasarı riski nedeniyle, ağız yolundan ketokonazol ile tedavi yalnızca, mantara karşı etkili diğer tedavi yöntemlerinin başarısız olduğu veya bu tedavilere karşı direncin geliştiği ve ketokonazolün potansiyel yararlarının potansiyel risklerinden fazla olduğu durumlarda kullanılmalıdır.

KETORAL, cilt mantarı ve maya (örn. Candida) da dahil olmak üzere mantardan kaynaklanan enfeksiyonların tedavisine yönelik bir ilaçtır.

Ketokonazolün merkezi sinir sistemine geçişi iyi olmadığından, fungal menenjit (mantar kaynaklı beyin zarı iltihabı) tedavisinde ağız yoluyla ketokonazol kullanılmamalıdır.

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

#### **KETORAL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- Ketokonazole veya bu ilacın içindeki diğer maddelere karşı aşırı duyarlılığı varsa,
- Herhangi bir karaciğer sorununuz varsa KETORAL kullanmayın.
- Ketokonazolün beyin omurilik sıvısına çok düşük oranda geçmesi nedeniyle bu ilaç tedavide yetersiz kalacağından mantar kaynaklı beyin zarı iltihabı (fungal menenjit) durumunda KETORAL kullanmayın.

Ayrıca, KETORAL alırken şu ilaçları kullanmayın:

- Terfenadin, astemizol ve mizolastin gibi belirli alerji ilaçları;
- Sıtma tedavisinde kullanılan bir ilaç olan halofantrin;
- Şiddetli ağrı ya da bağımlılığın yönetiminde kullanılan bir ilaç olan levasetilmetadol (levometadil);
- Birtakım sindirim sorunlarında kullanılan bir ilaç olan sisaprid;
- Azalan mide hareketi ile ya da mide asidinin yemek borusuna geri akışı ile bağlantılı bulantı, kusma ve rahatsızlıklarda kullanılan bir ilaç olan domperidon;
- Kolesterolü düşüren, simvastatin ve lovastatin gibi bazı ilaçlar miyopatiye (kas güçsüzlüğünün geliştiği bir bağışık sistemi hastalığı) sebep olabilir;
- Bazı uyku hapları, midazolam, triazolam ve alprazolam (Ağız yolundan ketokonazol ile birlikte kullanıldığında bu ilaçların kan düzeylerinin yükseldiği görülmektedir. Söz konusu ilaçların özellikle uzun süreli veya tekrarlayan dozlarda kullanımlarında merkezi sinir sisteminin çalışmasını yavaşlatan etkileri uzayabilmektedir);
- Psikotik bozukluklar için kullanılan ilaçlar, pimozid ya da sertindol;
- Düzensiz kalp ritminin tedavisinde kullanılan kinidin, dizopramid ve dofetilid gibi bazı ilaçlar;
- Anjin (ezici göğüs ağrısı) ve yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan bepridil, epleronon ve nizoldipin gibi bazı ilaçlar;
- Ergotamin, dihidroergotamin, ergometrin (ergonovin), metilergometrin (metilergonovin) gibi kanamayı kontrol etmek ve doğumdan sonra uterus kontraksiyonunu (rahim kasılmalarını) sürdürmek için kullanılan, ergot alkaloidleri olarak adlandırılan ilaçlar;
- Bir anti-kanser ilacı olan irinotekan;
- Genellikle organ naklinden sonra verilen everolimus.

### **KETORAL'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- İştahsızlık, bulantı, kusma, halsizlik, gözlerin ve/veya cildin sarı renk alması, karın ağrısı, idrar renginde koyulaşma gibi belirtiler ortaya çıkarsa, ilacı almayı bırakınız ve derhal doktorunuza başvurunuz. Bunlar bir karaciğer iltihabının (hepatit) belirtileri olabilir.

Ketokonazol karaciğer üzerinde zehirli etkisi olabilen bir maddedir. Karaciğer fonksiyonları, tedavi öncesinde incelenmeli, ayrıca tedavi sırasında sık ve düzenli aralıklarla izlenmelidir. Çok nadir vakalarda ağızdan ketokonazol kullanımına bağlı ölümcül seyreden veya karaciğer nakli gerektiren ciddi karaciğer zehirlenmesi meydana gelmiştir. Bu hastaların bir kısmında, karaciğer hastalığı için belirgin risk faktörü bulunmamaktadır. Ciddi karaciğer hasarı vakaları, hem kısa süreli yüksek doz tedavisi alan, hem de uzun süreli düşük doz tedavisi alan hastalarda bildirilmiştir. Her zaman olmamakla beraber, karaciğer hasarı genellikle ketokonazol tedavisinin kesilmesiyle düzelmektedir. Çocuklarda hepatit (karaciğer iltihaplanması) vakaları raporlanmıştır.

- Ketokonazol ile tedavi esnasında alkol tüketiminden ve karaciğer üzerinde potansiyel zehirli olabilecek ilaçların kullanımından kaçınılmalıdır.
- Mide şikayetleriniz için antasit ilaçlar alıyorsanız, bunları KETORAL'ı aldıktan 2 saat

sonra alınız. Çünkü bu ilaçlar ketokonazolün emilimini azaltırlar.

- Mide şikayetleriniz için asit salınımını baskılayan (H2 antagonistleri, proton pompa inhibitörleri gibi) ilaçlar alıyorsanız, KETORAL’i asit arttırıcı içecekler (kola, gazoz vb.) ile alınız. Çünkü bu ilaçlar ketokonazolün emilimini azaltırlar

KETORAL, klinik olarak önemli ilaç etkileşimleri potansiyeline sahiptir; bu gibi ilaçlar ile birlikte dikkatle kullanınız (Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı bölümüne bakınız).

Böbrek üstü bezlerinde yetmezliği olan veya bu bezin işlevleri sınırlı olan hastalarda, uzun süre stres altında olan hastalarda (büyük operasyon geçiren, yoğun bakımda olan hastalar, vb.) böbrek üstü bezi fonksiyonları izlenmelidir.

Günlük önerilen doz olan 200 mg-400 mg (2-4 ölçek) aşılmamalıdır.

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

### **KETORAL’in yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması**

KETORAL’in etkinliğinin artması için besinlerle birlikte yemekler arasında alınmalıdır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Çok zorunlu durumların dışında, hamilelikte KETORAL kullanılmasından kaçınılmalıdır. Eğer hamile iseniz, doktorunuz durumu dikkatle değerlendirecek ve KETORAL kullanıp kullanmayacağınıza karar verecektir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyor iseniz KETORAL’i kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

Baş ağrısı, baş dönmesi ve uykuya meyil yan etkileri görülebileceğinden bu belirtiler geçene kadar araç ve makine kullanılmamalıdır.

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

İçeriğindeki şeker (sukroz) nedeniyle, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse, KETORAL’i kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

KETORAL'in vücudunuz tarafından düzgün şekilde absorbe edilmesini (emilmesini) sağlamak için yeterince mide asidi olmalıdır. Bu nedenle, KETORAL'den sonra en az 2 saat boyunca mide asidini nötralize eden ilaçlar alınmamalıdır. Aynı nedenle, mide asidi üretimini durduran ilaçlar alıyorsanız, KETORAL'i kola ihtiva eden bir içeceklerle birlikte almalısınız.

• O anda kullandığınız ilaçları doktorunuza ya da eczacınıza söylemeyi ihmal etmeyin. Özellikle bazı ilaçlar aynı dönemde alınmamalıdır ve diğer ilaçlar için adaptasyon yapılmalıdır.

KETORAL alırken kesinlikle almamanız gereken ilaçlara örnekler:

- Terfenadin, astemizol ve mizolastin gibi belirli alerji ilaçları;
- Sıtma tedavisinde kullanılan bir ilaç olan halofantrin;
- Şiddetli ağrı ya da bağımlılığın yönetiminde kullanılan bir ilaç olan levasetilmetadol (levometadil);
- Birtakım sindirim sorunlarında kullanılan bir ilaç olan sisaprid;
- Azalan mide hareketi ile ya da mide asidinin yemek borusuna geri akışı ile bağlantılı bulantı, kusma ve rahatsızlıklarda kullanılan bir ilaç olan domperidon;
- Kolesterolü düşüren, simvastatin ve lovastatin gibi bazı ilaçlar miyopatiye (kas güçsüzlüğünün geliştiği bir bağışık sistemi hastalığı) sebep olabilir;
- Bazı uyku hapları, midazolam ve triazolam ve alprazolam; (Ağız yolundan ketokonazol ile birlikte kullanıldığında bu ilaçların kan düzeylerinin yükseldiği görülmektedir. Söz konusu ilaçların özellikle uzun süreli veya tekrarlayan dozlarda kullanımlarında merkezi sinir sisteminin çalışmasını yavaşlatan etkileri uzayabilmektedir);
- Psikotik bozukluklar için kullanılan ilaçlar, pimozid ya da sertindol;
- Düzensiz kalp ritminin tedavisinde kullanılan kinidin, disopiramid ve dofetilid gibi bazı ilaçlar;
- Anjin (ezici göğüs ağrısı) veya yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan bepridil, epleronon ve nisoldipin gibi bazı ilaçlar;
- Ergotamin, dihidroergotamin, ergometrin (ergonovin), metilergometrin (metilergonovin) gibi kanamayı kontrol etmek ve doğumdan sonra uterus kontraksiyonunu (rahim kasılmalarını) sürdürmek için kullanılan, ergot alkaloidleri olarak adlandırılan ilaçlar;
- Bir anti-kanser ilacı olan irinotekan;
- Genellikle organ naklinden sonra verilen everolimus.

Diğer ilaçlarla kombinasyon için KETORAL ya da diğer ilaçta doz değişikliği yapılması gerekebilir. Örneğin:

- Tüberküloz (örn. rifampisin, rifabutın ve izoniazid) ve epilepsi (örn. karbamazepin ve fenitoin) tedavisinde kullanılan belirli ilaçlar;
- Kalp ve kan damarlarına etki eden bazı ürünler (digoksin ve kalsiyum kanalı blokeri verapamil);
- Kanın pıhtılaşmasını yavaşlatan ilaçlar;
- Metilprednizolon, budesonid, flutikazon ve deksametazon, vücuttaki iltihap, astım ve alerjiler için enjeksiyon ya da inhalasyon yoluyla veya ağızdan alınan ilaçlar;
- Genellikle organ naklinden sonra verilen siklosporin, takrolimus ve rapamisin (sirolimus);
- Bazı HIV proteaz inhibitörleri;
- Bir HIV nükleosit olmayan ters transkriptaz inhibitörü olan nevirapin;

- Vinka alkoidleri, busulfan, dosetaksel, paklitaksel, erlotinib ve imatinib gibi kanser tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar;
  - Anksiyete için ya da uyumanıza yardımcı olmak için (sakinleştirici) kullanılan buspiron, alprazolam ve brotizolam gibi bazı ilaçlar;
  - Erektile bozukluk için sildenafil;
  - Belirli bir pnömoni türünün tedavisinde kullanılan trimetoprim;
  - Alerji için kullanılan ebastin;
  - Kolesterolü düşürmek için kullanılan atorvastatin;
  - Depresyon tedavisinde kullanılan reboksetin;
  - Fentanil, alfentanil ve sufentanil gibi bazı ağrı kesiciler;
  - Hipertansiyon veya anjina tedavisinde kullanılan amlodipin, felodipin, nifedipin, nisidipin, bosentan;
  - Bir antibiyotik olan telitromisin;
  - Dolaşıma yardımcı olmakta kullanılan silostazol;
  - Migren baş ağrılarında kullanılan eletriptan;
  - Diyabette kullanılan repaglinid;
  - Çok sık idrara çıkma ihtiyacını kontrol etmeye yardımcı olmakta kullanılan tolterodin ve solifenasin;
  - Psikiyatrik bozukluklarda kullanılan ketiapin.
- Mide asiditesini baskılayan ilaçlar (antiasitler, antimuskarinikler, histamin H2-blokerleri, proton pompa inhibitörleri, sukralfat).

Çok nadir vakalar şeklinde, alkolle birlikte kullanıldığında, yüz ve boyunda kızarma, döküntü, vücutta sıvı toplanması, bulantı ve baş ağrısı ile karakterize olan disülfiram benzeri reaksiyon görüldüğü bildirilmiştir. Bu nedenle KETORAL tedavisi sırasında alkol almamanız tavsiye edilir.

*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'ı her zaman için tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

#### ***Erişkinler***

Yemekle birlikte günde bir kez 200 mg (2 ölçek). Bu dozla yeterli yanıt alınamazsa doz günde bir kez alınan 400 mg'a (4 ölçek) çıkarılabilir.

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

Ağız yolu ile alınır.

Kullanmadan önce iyice çalkalayınız.

Mide salgısını azaltan ilaçlardan (antiasitler, simetidin, antikolinergikler) kaçınılmalı ve bu tür ilaçların kullanılması gerekli ise bunlar KETORAL kullanıldıktan en az 2 saat sonra alınmalıdır.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

2 yaşından büyük çocuklarda, vücut ağırlığına göre (günde kg başına yaklaşık 3,3-3,6 mg hesabıyla) verilir.

2 yaşından küçük veya vücut ağırlığı 15 kg altı çocuklarda kullanımı önerilmez.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

65 yaş üstü yetişkinlerde kullanımına ilişkin özel bir veri bulunmamaktadır.

#### **Özel kullanım durumları:**

**Karaciğer yetmezliği:** Karaciğer bozukluğu olan hastalarda kullanılmamalıdır.

#### **Böbrek yetmezliği/ Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda doz düşük tutulmalıdır. Midede hidroklorik asit azlığı ya da yokluğunda absorpsiyonu azalacağından doz ayarlaması yapılmalı veya süspansiyon 4 mL 0,2 N hidroklorik asitle sulandırıldıktan sonra alınmalıdır. Bu biçimde sulandırılan süspansiyon dişlerle temas etmemesi için kamış yardımı ile içilmelidir.

Arkasından bir bardak su içilmesi uygun olur.

*Eğer KETORAL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

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

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

### **KETORAL'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **KETORAL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Veri bulunmamaktadır.

## **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 (anjionörotik ödem), nefes darlığı ile birlikte kan basıncında aşırı düşme şeklinde şiddetli alerjik ve anafilaktik reaksiyonlar (bu yan etkiler ilk uygulamadan sonra da çıkabilmektedir);

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan 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:**

- Vücudun çeşitli yerlerinde morarma, çürük ve bereler (kan pulcuklarında azalma belirtileri olabilir),
- Aniden aşırı bulantı / kusma, görme bozukluğu (kafa içi basınç artması belirtileri olabilir),
- İştahsızlık, bulantı, kusma, halsizlik, gözlerin ve/veya cildin sarı renk alması, karın ağrısı ya da koyu renkli idrar (karaciğer iltihabı belirtileri),

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastadan en az birinde görülür.

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 görülebilir, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

#### **Yaygın:**

- Baş ağrısı
- Karın ağrısı
- İshal
- Bulantı
- Karaciğer fonksiyonlarında anormallik

#### **Yaygın olmayan:**

- Alerjik durumlar
- Erkeklerde meme büyümesi
- Alkole karşı dayanıksızlık
- İştahsızlık
- Kandaki lipid düzeylerinde yükselme
- İştah artışı
- Uykusuzluk
- Sinirlilik



- Baş dönmesi
- Karıncalanma/iğnelenme
- Uykulu hal
- Işıktan ürkme
- Oturur ya da yatar durumda iken ayağa kalkıldığında kan basıncının düşmesi
- Burun kanaması
- Kabızlık
- Ağız kuruluđu
- Ağızda tat duyusu değişikliği
- Hazımsızlık
- Karında gaz
- Dilde renk değişikliği
- Kusma
- Sarılık
- Saç dökülmesi
- Deri iltihabı, deride kızarıklık, kaşıntı, döküntü, kurdeşen, deride aşırı kuruluk ve pullanma,
- Kas ağrısı
- Ay hali kanamalarında bozulma
- Aşırı zayıflık ve halsizlik, üşüme/titreme, bitkinlik, sıcak basmaları, kırıklık,
- Vücudun çeşitli bölgelerinde sıvı toplanması (ödem), ateş.

#### **Çok seyrek:**

- Böbrek üstü bezi yetmezliği,
- Karaciğerde bozukluk,
- Işığa karşı hassasiyet,
- Deri altında şişlikler ve kabarcıklar ile kırmızı, pullu, döküntü (akut generalize ekzantematöz püstülozis),
- Eklem ağrısı,
- Erkeklerde sertleşme bozukluğu, sperm sayısında azalma (önerilen günlük tedavi dozları olan 200-400 mg/gün'den yüksek dozlarda).
- Pıhtılaşmasından sorumlu kan hücre sayısında azalma (trombosit sayısında azalma)
- Şoka kadar varabilen aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Kafa içi basıncında geri dönüşümlü artma (kendini görme bozukluğu, bebeklerde bingıldakta şişlik olarak gösterebilir)

Bunlar KETORAL'in hafif yan etkileridir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### 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" ikonunu tıklayarak ya da

0 800 314 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'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 KETORAL'i kullanmayınız.*

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:***

Bilim İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
34398 Maslak-İSTANBUL

### ***Üretim yeri:***

Bilim İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
34398 Maslak-İSTANBUL

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