

Patient Package Insert
Prescription only Medicine
Carefully read the entire leaflet before starting use
KETORAL® SHAMPOO

COMPOSITION: Each 1 ml contains 20 mg Ketoconazole.

THERAPEUTIC ACTIVITY: an antifungal

APPROVED INDICATIONS: Antifungal medication for the treatment of seborrhoeic dermatitis and dandruff resulting from proven fungal infection.

WHEN SHOULD THE PREPARATION NOT BE USED?

In patients with known hypersensitivity to the active ingredient.

DO NOT TAKE THIS MEDICINE WITHOUT CONSULTING A PHYSICIAN: If you are pregnant or breastfeeding woman.

WARNINGS & PRECAUTIONS: If you are sensitive to any type of food or medicine, inform your doctor before commencing treatment with this medicine. This medicine is not recommended for infants and children under the age of 12. As with other shampoo preparations, avoid contact with eyes. In the event that shampoo comes into contact with the eye area, rinse the eyes with water.

DRUG INTERACTIONS: If you are taking any additional drugs or if you have just finished a course with another medicine, inform the attending physician, in order to prevent hazards or lack of efficacy arising from drug interactions. If you are using corticosteroids in cream, ointment or lotion, you may start with Ketoral shampoo right away, but do not stop using the corticosteroid abruptly, the skin might react by redness and itching. Discontinuation of corticosteroids should be done gradually.

Continue your corticosteroid treatment as follows:

- Apply the same quantities for one week.
- Gradually reduce the frequency over a further 1 to 2 week period.
- Then stop using entirely.
- If in doubt, consult your doctor or pharmacist.

SIDE EFFECTS: As with any medicine, use of Ketoral shampoo may cause side effects in some users. Do not be alarmed when reading the list of side effects. You may not suffer from any of them. Stop treatment with Ketoral shampoo and refer to a doctor immediately in the event that you detect one of the following. It is possible that you will need immediate medical attention:

- Allergic reaction, swelling of the face, lips, mouth, tongue or throat that may cause problems with swallowing or breathing.
- Severe irritation or reddening of the skin where the shampoo has been used or other signs of allergy during the first few days of treatment.
- Peeling or blistering of the skin.

Uncommon side effects: infection of the hair follicles, increase in production of tears, hair loss or thinning of the hair, dry skin, skin rash, burning sensation on skin, changes in how your hair feels.

Rare side effects: taste impairment, irritation of the eyes, acne, and flaking skin.

Side effects whose frequency is unknown: Urticaria, changes in hair color. If a side effect occurs, if one of the side effects worsens or if you suffer from a side effect not mentioned in this leaflet, consult with the doctor.

RECOMMENDED DOSAGE: According to doctor's instructions only. Unless otherwise prescribed by your doctor, use the shampoo twice a week for two to four weeks. Do not exceed the recommended dosage. This medicine is intended for use in adults and in children over 12 years of age.

DIRECTIONS FOR USE: Do not swallow! This is intended for external use only. Avoid contact between this medicine and the eyes. Wash and lather the infected parts of the skin with Ketoral shampoo and allow the product to soak in for 3 to 5 minutes before rinsing with water. Make sure you thoroughly lather the skin itself and not just the hair. Usually a palmful of shampoo suffices for one wash.

MISSED DOSE: If you forget to take this medicine at the specified time, apply the dose as soon as you remember. If it is closed to your next dose do not apply the missed dose, just apply the next dose at regular time, but never apply a double dose. If you have missed several doses, inform your doctor immediately.

OVERDOSE: Do not exceed the recommended dose. For external use only. Do not swallow Ketoral shampoo. In the event that you accidentally swallowed the preparation refer to a doctor. If you accidentally swallowed Ketoral shampoo, or if a child has accidentally swallowed the medicine, refer immediately to a doctor or proceed to a hospital emergency room, and bring the package of the medicine with you. Be sure to adhere to the treatment as recommended by the doctor. Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you apply medicine. Wear glasses if you need them. If you have further questions regarding use of medicine, consult a doctor or pharmacist.

HOW CAN YOU CONTRIBUTE TO THE SUCCESS OF THE TREATMENT? Complete the full course of treatment as instructed by the physician. Even if there is an improvement in your health do not discontinue using this medicine before consulting your physician.

AVOID POISONING: This medicine contains substances, which can be poisonous or fatal in large doses to children and/or infants, therefore must be kept out of their reach. This medicine has been prescribed for the treatment of your illness; it may harm other patients. *Do not give this medicine to your relatives, neighbours, etc.* Do not apply medicine in the dark! Check the label and the dose each time you apply your medicine.

STORAGE: Store at temperature not exceeding 25°C. Store the bottle properly closed. Do not use this medicine after one month of opening. Even if kept in their original container and stored as recommended, medicine may be kept for a limited period only. Please note the expiry date of the medicine! In case of doubt consult the pharmacist who dispensed the medicine to you.

PRESENTATION: Box of one bottle of 60 ml.

Pharmacare PLC- Beitunia Industrial Zone- P.O. Box 677 - Ramallah, Palestine

نشرة للمريض
ملزم بوصفة طبية
يجب قراءة النشرة جيدا قبل البدء بالاستعمال
كيتورال® شامبو

التركيب الدوائي: كل ١ مل يحتوي على ٢٠ ملغم كيتوكونازول.
الفعالية العلاجية: مضاد للفطريات.

دواعي الاستعمال: يستعمل الكيتورال شامبو لمعالجة التهابات الجلد السيلانية الدهنية و القشرة الناتجة عن تلوث فطري ثبت وجوده.
متى لا يجوز استعمال هذا الدواء؟

للمرضى المعروف أن لديهم حساسية للمادة الفعالة.

لا يجوز استعمال هذا الدواء قبل مراجعة الطبيب: إذا كنت امرأة حامل أو مرضعة.
تحذيرات: لا يجوز استعمال هذا الدواء في فترات متقاربة أو لفترة طويلة بدون استشارة الطبيب. يجب إبلاغ الطبيب عن أي حساسية لديك لطعام أو عقاقير قبل استعمالك هذا الدواء. لا ينصح هذا الدواء للأطفال الرضع والأطفال دون عمر ١٢ سنة. كما هو مألوف عند استعمال مستحضرات شامبو أخرى، يجب الامتناع عن التماس مع العينين. في حال حدوث تماس للشامبو بمنطقة العينين، يجب شطف العينين بالماء.

التفاعلات بين الأدوية: إذا كنت تتناول عدة أدوية في نفس الوقت، أو إذا أنهيت العلاج بدواء آخر قبل فترة وجيزة من بدء تناولك لهذا الدواء، اعلم طبيبك المعالج وذلك لمنع التفاعلات الجانبية أو عدم النجاعة الناجمة عن التفاعلات ما بين الأدوية. بالامكان استعمال شامبو كيتورال حالا حتى ولو كنت تستعمل كريما، مرهما أو غسولا يحتوي كورتيكوستيروئيدات. كما لا يجوز التوقف عن استعمال هذه الأدوية دفعة واحدة، نظرا لأنه قد يظهر احمرار أو حكة في المنطقة المعالجة. استمر في العلاج بالكريم، المرهم أو الغسول الحاوية على الكورتيكوستيروئيدات بنفس المقادير الدوائية خلال أسبوعا إضافيا. وبالتدرج وخلال أسبوع حتى أسبوعين قلل من وتيرة الاستعمال. بعد ذلك بالامكان التوقف عن الاستعمال بتاتا. في حالة الشك، عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي.

الأعراض الجانبية: كما بكل دواء، إن استعمال شامبو كيتورال قد يسبب أعراضا جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيا منها. توقف عن العلاج بشامبو كيتورال وراجع الطبيب بشكل فوري في حال ملاحظتك لإحدى الحالات التالية. من الجائز أن تكون بحاجة لعلاج طبي طارئ.

- رد فعل تحسسي، إنتفاخ الوجه، الشفتين، الفم، اللسان، أو الحنجرة الذي قد يؤدي إلى مشاكل في البلع أو التنفس.
- تهيج شديد أو إحمرار في الجلد في منطقة استعمال الشامبو، أو علامات أخرى لحساسية خلال الأيام الأولى للعلاج.
- تقشر الجلد أو تشكل حويصلات على سطح الجلد.

أعراض جانبية غير شائعة: تلوث جريبات الشعر، زيادة إنتاج الدمع، تساقط الشعر أو خفة الشعر، جفاف الجلد، طفح على الجلد، الشعور بحرقة في الجلد، تغيرات في وضع شعرك.

أعراض جانبية نادرة: تغيرات في حاسة التذوق، تهيج في العينين، حب الشباب، تقشر الجلد.

أعراض جانبية شائعة غير معروف: شرى، تغيرات في لون الشعر. إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الجرعة الدوائية: يستعمل هذا الدواء حسب تعليمات الطبيب فقط. الجرعة الدوائية الاعتيادية في حالة عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب: يجب استعمال شامبو كيتورال مرتين في الأسبوع لمدة ٢-٤ أسابيع يجب عدم تجاوز الجرعة الموصى بها. الدواء مخصص للاستعمال لدى الكبار والأطفال فوق عمر ١٢ سنة.

إرشادات الاستعمال: هذا الدواء ليس للبلع! هو مخصص للاستعمال الخارجي فقط. يجب الامتناع عن تماس الشامبو للعيون. يجب غسل الجلد المصاب بكيتورال شامبو وتركه ٣-٥ دقائق قبل الشطف بالماء. يجب التأكد من معالجة الجلد ذاته بالشامبو وليس الشعر فقط. عادة، يكفي ملء كف اليد الواحدة من كيتورال شامبو في الاستعمال الواحد.

الجرعة المنسية: إذا نسيت استعمال الدواء في الوقت المحدد، استعمل الدواء في حال تذكرت ذلك. إذا كان وقت الجرعة المنسية قريب جدا من وقت استعمال الجرعة الدوائية، لا تستعمل الجرعة المنسية بل استعمل الجرعة التالية في وقتها المحدد، لكن لا يجوز مضاعفة الجرعة. إذا نسيت استعمال عدة جرعات دوائية، اعلم طبيبك المعالج فورا.

الجرعة الزائدة: للاستعمال الخارجي فقط. لا يجوز بلع كيتورال شامبو. يجب مراجعة الطبيب في حال بلعت بالخطأ من المستحضر. إذا بلعت من كيتورال شامبو أو إذا تم بلع المستحضر من قبل طفل توجه حالا للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب. لا تتناول الأدوية في الظلام! يجب التأكد من طابع الدواء ومن المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها الدواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك. إذا كان لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

كيف يمكنك المساهمة في إنجاح العلاج: إكمال دورة العلاج كاملا كما هو مقرر من قبل الطبيب. عدم التوقف عن تناول العلاج دون استشارة الطبيب حتى لو طرأ تحسن على الصحة.

لتجنب التسمم: يجب حفظ الأدوية في مكان بعيد عن تناول الأطفال أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. هذا الدواء وصف لعلاج مرضك أنت لذا فقد يسبب الضرر لمريض آخر. لا تعطي هذا الدواء لجرارك أو قريبك أو أي شخص آخر. لا يجوز تناول هذا الدواء في الظلام. يجب التأكد من الدواء و الجرعة قبل الاستعمال.

التخزين: يحفظ الدواء في درجة حرارة لا تتجاوز ٢٥ درجة مئوية. إحتفظ العبوة محكمة الإغلاق. لا تستخدم الدواء بعد شهر من فتح العبوة. لا تبقى الأدوية صالحة لفترات طويلة حتى ولو ظلت في عبوتها الأصلية وتم حفظها بموجب الإرشادات. الرجاء ملاحظة تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر. في حالة الشك يجب استشارة الصيدلي الذي صرف لك الدواء.

الشكل والمحتوى: كرتونة تحتوي على عبوة سعة ٦٠ مل.

