

# KETOZOL TABLET

*Ketoconazole 200mg*

---

## **What is in this leaflet**

- What *Ketozol* is used for
- How *Ketozol* work
- Before you use *Ketozol*
- How to take *Ketozol*
- While you are using *Ketozol*
- Side effects
- After using *Ketozol*
- Product description
- Manufacturer
- Marketing authorization holder
- Date of revision

## **What *Ketozol* is used for**

Local infections, (e.g. white spots, fungal infections and athlete's foot) provided these infections cannot be treated topically because of the location or severity of the infection; or if they fail to respond to local therapy. It is also for systemic mycotic infection, fungal infections and prevention of mycotic infections in patients with compromised body defenses. Note: Ketoconazole does not penetrate well into the central nervous system (CNS). Therefore, fungal inflammation of the brain membrane should not be treated with oral ketoconazole.

## **How *Ketozol* work**

Ketoconazole is an antifungal agent which interferes with production and change the permeability of the cell membrane of sensitive fungi. It is reported to prevent fungal growth at concentration achieved clinically. Ketoconazole has a wide spectrum of antimicrobial activity including activity against *Candida spp.*, *Blastomyces dermatitidis.*, *Coccidioides immitis.*, *Cryptococcus neoformans.*, *Epidermophyton floccosum.*, *Histoplasmosis capsulatum.*, *Paracoccidioides brasiliensis.*, *malassezia furfur.*, *Microsporum canis.*, *Tricophyton mentagrophytes* and *T.rubrum.*

## **Before you use *Ketozol***

*When you must not take it*  
- if used together with drugs eg. astemizole, cisapride and terfenadine, allergy patients,

pregnancy and pre-existing liver diseases.

### *Before you start to take it*

For treatment longer than 2 weeks, liver function tests should be performed before start of therapy, after 2 weeks and monthly thereafter.

### *Taking other medications*

- Co-administration of drugs that reduce stomach acidity includes anticholinergic agents, antacids and H<sub>2</sub>-receptor antagonists, may decrease the absorption of ketoconazole. Ketoconazole has been reported to increase blood concentration of chlorthalidopoxide, cyclosporine, methylprednisolone and quinidine. The effect of oral anticoagulants such as warfarin may be increased by ketoconazole. Ketoconazole inhibits the metabolism of terfenadine, thus increases the risk of damage to the heart. Absorption for sustained release oral dosage forms of theophylline may be decreased by ketoconazole. Co-administration of ketoconazole with rifampicin results in decreased antifungal activity. Concomitant use of ketoconazole and phenytoin may alter serum concentration of both drugs.

## **How to take *Ketozol***

### *How much to take*

Children – under 2 yrs: Dosage has not been established. Over 2 yrs: 3.3 – 6.6mg/kg/day. Treatment should usually be continued for at least 1 week after symptoms have cleared and cultures have become negative. Adult -  
Prevention of fungal infections: 200mg once daily. May be increased to 400mg if adequate response is not obtained.  
Tinea versicolor: 200mg once dly for 5 – 10 days. Other infections: 200 – 400mg once daily for 5 – 10 days.  
Vaginal candidiasis: 200mg once dly for 3 - 5 days. Mucocutaneous candidiasis: 200mg dly. May require indefinite maintenance to prevent recurrence.  
Histoplasmosis: 400 – 800mg daily for minimum. 6 months.  
All dosages should be taken with food to improve absorption.  
*When to take it*  
Take ketoconazole exactly as your doctor has told you.  
*How long to take it*  
You should check with your doctor or pharmacist.

### *If you forget to take it*

Do not take a double dose to make up for a forgotten tablet.

### *If you take too much (overdose)*

If taken too much ketoconazole, contact your doctor, an emergency department or a poisoning center immediately.

## **While you are using *Ketozol***

### *Things you must do*

Inform doctor of medications you are taking.

### *Things you must not do*

You must take your medication as directed.

### *Things to be careful of*

If you are pregnant or become pregnant or breast-feeding during treatment, you should inform your doctor prior to treatment.

## **Side effects**

Gastrointestinal disturbance are the most frequently reported adverse effects following oral administration of ketoconazole. e.g. nausea, vomiting, diarrhoea, constipation and abdominal pain. These adverse effects are dose related and may be minimized with food. Non-symptomatic transient increase in blood concentration of liver enzymes may occur. Other adverse effects include hypersensitivity reactions, itchiness, rash, headache, dizziness and drowsiness, menstrual disorders, allergy to light, numbness, hair loss, impotence and reversible increased skull pressure. Reduction in blood platelets has been reported rarely.

## **After using *Ketozol***

### *Storage*

Store in cool, dry place below 30°C. Protect from light. Keep out of reach of children.

### *Disposal*

Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required.

## **Product description**

### *What it looks like?*

White, round, top-scored tablet.

### *Ingredients*

ketoconazole, cornstarch, polyvinylpyrrolidone and magnesium stearate.

MAL NO: MAL19987379A

## **Manufacturer**

Prime Pharmaceutical Sdn. Bhd.  
1505, Lorong Perusahaan Utama 1  
Taman Perindustrian Bukit Tengah  
14000 Bukit Mertajam, Penang, Malaysia.

## **Date of revision**

10-04-2012

## **Marketing Authorization Holder**

Prime Pharmaceutical Sdn. Bhd.  
Penang, Malaysia.

# KETOZOL TABLET

*Ketoconazole 200mg*

---

## **Apakah yang ada pada risalah ini**

- Apakah kegunaan *Ketozol*
- Bagaimana *Ketozol* berfungsi
- Sebelum mengambil *Ketozol*
- Cara menggunakan *Ketozol*
- Semasa menggunakan *Ketozol*
- Kesan-kesan sampingan
- Cara penyimpanan dan pelupusan *Ketozol*
- Maklumat lanjut
- Pengilang
- Tarikh kemaskini RiMUP

## **Apakah kegunaan *Ketozol***

Untuk jangkitan setempat (panau, jangkitan kulat dan bau kaki) jikalau jangkitan tidak dapat dirawat oleh secara topikal kerana tempat atau keterukan jangkitan; atau gagal dengan rawatan setempat. Ia juga digunakan untuk jangkitan kulat sistemik dan sebagai langkah kawalan untuk mengelakkan jangkitan kulat pesakit yang system pertahanan badan lemah. Nota: Ketokonazol tidak tembus ke dalam system saraf pusat. Jadi, ia tidak berkesan dalam rawatan inflamasi kulat lapisan otak.

## **Bagaimana *Ketozol* berfungsi**

Ketokonazol adalah agen antikulat yang menjejaskan pembuatan dan penyerapan lapisan sel kulat sensitif. Ia dilaporkan menghalang pertumbuhan kulat. Ketokonazol mempunyai bidang aktiviti antimikrobial luas, termasuk terhadap *Candida spp*, *Blastomyces dermatitidis*, *Coccidioides immitis*, *Cryptococcus neoformans*, *Epidermophyton floccosum*, *Histoplasmosis capsulatum*, *Paracoccidioides brasiliensis*, *malassezia furfur*, *Microsporum canis*, *Tricophyton mentagrophytes* and *T.rubrum*.

## **Sebelum mengambil *Ketozol***

*Bila tidak boleh mengambil*

Jikalau digunakan bersama dengan astemizole, cisapride dan terfenadine, alergi, kehamilan dan penyakit hati.

*Sebelum mula mengambil*

Untuk rawatan lebih daripada 2 minggu, ujian fungsi hati perlu dijalankan bermula rawatan, selepas 2 minggu dan setiap bulan berikutnya.

*Jika mengambil ubat-ubat lain*

Penggunaan bersama dengan ubat

yang mengurangkan keasidan perut seperti agen antikolinergik, antasid dan penghalang penerima H<sub>2</sub>, mungkin mengurangkan penyerapan ketokonazol. Ketokonazol dilaporkan meningkatkan kepekatan darah klordiazeposida, siklosporin, metilprednisolon dan kuinidin. Kesan antibeku darah seperti warfarin mungkin ditingkatkan oleh ketokonazol. Ketokonazol merencat metabolisme terfenadine, lalu meningkatkan risiko jantung. Penyerapan bentuk dos terkawal teofilin dikurangkan oleh ketokonazol. Penggunaan bersama dengan rifampicin mengurangkan kesan antikulat. Penggunaan bersama dengan fenitoin mungkin menjejaskan kepekatan darah kedua-dua ubat.

## **Cara menggunakan *Ketozol***

*Berapa banyak harus diambil*

Kanak-kanak bawah 2 tahun: Dos tidak ditentukan. Lebih 2 tahun: 3.3 – 6.6mg/kg/hari. Rawatan perlu diteruskan selama 1 minggu selepas semua tanda hilang dan kultur negatif. Dewasa – Pencegahan jangkitan kulat: 200mg sekali sehari. Boleh ditingkatkan kepada 400mg jikalau kesan tidak diperolehi. Tinea versicolor: 200mg sekali sehari untuk 5 – 10 hari. Jangkitan lain: 200 – 400mg sekali sehari untuk 5 – 10 hari. Vaginal candidiasis: 200mg sekali sehari untuk 3 - 5 hari. Mucocutaneous candidiasis: 200mg sehari. Mungkin memerlukan pengubatan selamanya bagi mengelakkan penyakit berulang. Histoplasmosis: 400 – 800mg sehari untuk sekurang-kurangnya 6 bulan. Semua dos perlu diambil dengan makanan untuk meningkatkan penyerapan.

*Bila perlu diambil*

Ambil ketokonazol mengikut arahan oleh doktor

*Berapa lama perlu diambil*

Perlu mengikut nasihat doktor atau ahli farmasi.

*Jika terlupa mengambil*

Jangan mengambil dos berganda sebagai gantian dos yang terlepas.

*Jika mengambil berlebihan(terlebih dos)*

Jika terlebih dos, hubungi doktor, jabatan kecemasan atau pusat racun dengan segera.

## **Semasa menggunakan *Ketozol***

*Perkara yang perlu dilakukan*

Beritahu doktor ubat yang sedang diambil.

*Perkara yang tidak boleh dilakukan*

Pengambilan ubat mestilah seperti yang diarahkan.

*Perkara yang perlu diberi perhatian*

Beritahu doktor jikalau hamil atau penyusuan semasa rawatan,

## **Kesan-kesan sampingan**

Gangguan gastrousus adalah kesan sampingan paling kerap dilaporkan seperti loya, muntah, cirit-birit, sembelit dan kesakitan abdomen. Kesan-kesan sampingan adalah berkaitan dengan dos dan boleh dikurangkan dengan pengambilan makanan. Peningkatan sementara enzim hati tanpa menonjolkan tanda-tanda mungkin berlaku. Kesan-kesan sampingan lain termasuk alahan, kegatalan, ruam, sakit kepala, pening kepala, mengantuk, gangguan haid, alahan cahaya, rasa kebas, keguguran rambut, impotens dan peningkatan tekanan tengkorak. Pengurangan platelat darah jarang dilaporkan.

## **Cara penyimpanan dan pelupusan *Ketozol***

*Penyimpanan*

Simpan di tempat yang dingin dan kering, bawah 30°C. Jauhkan dari cahaya. Jauhkan dari kanak-kanak.

*Pelupusan*

Dapatkan nasihat ahli farmasi cara pelupusan ubat yang ingin dibuang.

## **Maklumat lanjut**

*Rupa dan warna produk*

Tablet putih, bulat dan skor atas.

*Bahan-bahan kandungan*

ketokonazol, tepung jagung, polivinilpirolidone, magnesium stearat.

*MAL NO: MAL19987379A*

## **Pengilang**

Prime Pharmaceutical Sdn. Bhd.  
1505, Lorong Perusahaan Utama 1  
Taman Perindustrian Bukit Tengah  
14000 Bukit Mertajam, Pulau Pinang,  
Malaysia.

## **Tarikh kemaskini RiMUP**

10-04-2012

## **Pemegang pendaftaran keluaran**

Prime Pharmaceutical Sdn. Bhd.  
Pulau Pinang, Malaysia.