

# KETOCONAZOLE

200 mg tablets

## Dear patient,

Please read the following instructions carefully. They contain important information about the use of this medicine. If you have any further questions, please ask your doctor or pharmacist.

## Information about KETOCONAZOLE

Each tablet contains 200 mg ketoconazole.

KETOCONAZOLE is a synthetic imidazole broad-spectrum antifungal agent, active against a variety of fungi, yeast and some bacteria. Ketoconazole impairs the synthesis of ergosterol, which is a vital component of fungal cell membranes.

KETOCONAZOLE is indicated for the treatment of the following fungal infections:

- Systemic fungal infections (candidiasis, chronic mucocutaneous candidiasis, candiduria, blastomycosis, coccidioidomycosis, histoplasmosis, chromycomycosis and paracoccidioidomycosis)

- Superficial fungal infections resistant to other treatments (gastro-intestinal tract mycoses, oral thrush, vaginal candidiasis, pityriasis versicolor and tinea infections of the skin and nails)

- Prophylaxis of fungal infections in immunocompromised patients

## The way to take KETOCONAZOLE

Take KETOCONAZOLE as directed by your physician.

Do not discontinue the treatment without consulting your doctor.

Dosage and duration of treatment are individualized on the basis of the condition under treatment; the dosage must not be changed without medical advice.

Ketoconazole must be administered during meals to enhance its absorption.

The usual dose for treatment and prophylaxis of fungal infections in adults is 200 mg once daily (1 tablet once daily) taken with food. The dose may be increased to 400 mg once daily (2 tablets of 200 mg once daily) if an adequate response is not obtained or in case of very severe infections.

A dose of 400 mg once daily (2 tablets of 200 mg once daily) for 5 days is used for the treatment of chronic vaginal candidiasis.

This drug has not been studied in children under 2 years of age.

## Duration of treatment

The duration of treatment has not been established for most fungal infections, although it is considered that ketoconazole should be given for at least 6 months for systemic infections. Treatment should usually be continued for at least one week after symptoms have cleared and cultures have become negative, however, maintenance treatment may be required for some infections to prevent relapse.

Minimum treatment for candidiasis is 1 or 2 weeks.

**In case of overdose**  
In case of intake of high doses of this medication, inform your doctor at once and seek emergency medical attention. General measures should be adopted.

## In case of missed dose

Take the missed dose as soon as you remember unless the next intake is near. Do not take the next scheduled dose as directed. Do not take a double dose at once.

## Contraindications

This drug is contraindicated in the following cases:

- Hypersensitivity to the drug and/or to other antifungal imidazole derivatives

- Concomitant administration with terfenadine, astemizole, cisapride, mizolastin, bepridil, pimozide, simvastatin, cerivastatin, atorvastatin, nêvirapine, lacosolimus and triazolam

- During lactation

## Precautions

- Inform your doctor in case of pre-existing liver disease or in case of history of hypersensitivity reactions following administration of topical imidazole derivatives.

- Liver function tests should be performed before starting long-term treatment with this drug and then at frequent intervals throughout treatment. The drug should be discontinued in case of persistence or worsening of liver enzymes elevations.

- Inform your doctor in case of unexplained fever, pruritus, important asthenia, abdominal pain, nausea, vomiting, dark urine, pale stools or jaundice.

- Adrenal function should be monitored in patients with adrenal insufficiency or with borderline adrenal function and in patients under prolonged periods of stress (major surgery, intensive care)

- The use of this drug is generally not recommended during pregnancy.

## Associations with other medications

Please inform your doctor if other medicines are being taken or have been taken recently.

It is recommended not to administer this drug with alcohol, mizolastin, tolterodine, lercanidipine, ebastine and halofantidine.

Use with caution with busulfan, cyclosporine, methylprednisolone, didanosine, isoniazid, rifampicin, sildenafil, digoxin, oral anticoagulants, phenytoin and zolpidem.

Concomitant administration of drugs that reduce stomach acidity, such as anticholinergic agents, antacids, proton pump inhibitors and H<sub>2</sub>-receptor antagonists, may reduce the absorption of ketoconazole. If indicated, antacids should be taken not less than 2 hours after ketoconazole.

## Adverse reactions

The most frequently reported adverse reactions include nausea, vomiting, diarrhea, abdominal pain, and pruritus. Rarely reported adverse reactions include hypersensitivity reactions, rash, headache, dizziness, somnolence, transient minor elevations in liver enzymes, thrombocytopenia and hepatotoxicity.

Inform your doctor if any adverse reaction appears or becomes bothersome.

## Storage

Store at controlled room temperature (up to 25°C), protected from light and humidity, beyond the reach of children.

The expiry date is printed on the pack; don't use this medicine after the expiry date.

## Pack Presentation

KETOCONAZOLE, ketoconazole 200 mg, pack of 10 tablets

KETT2003

For further information, visit our company's web site:

[www.mediapharlabs.com](http://www.mediapharlabs.com) or call the "Consumer Healthcare Service" at 961-45-540056.

## Cher patient,

**Prérez de lire la notice suivante. Vous aurez besoin de ces informations lors de la prise de ce médicament. Si vous avez des questions, veuillez vous adresser à votre médecin ou pharmacien.**

## Informations sur KETOCONAZOLE

Chaque comprimé contient 200 mg de ketoconazole.

KETOCONAZOLE est un antifongique à large spectre du groupe des imidazoles, actif contre les

dermatophytes, les levures et certaines bactéries. KETOCONAZOLE agit par inhibition de la synthèse de l'ergostérol, un composant vital des parois fongiques. KETOCONAZOLE est indiqué pour le traitement des infections fongiques suivantes:

- Mycoses systémiques (candidoses, candidoses cutanéo-muqueuses chroniques, candidose urinaire, blastomycoses, coccidioidomycoses, histoplasmoses, chromycomycoses, et paracoccidioidomycoses)
- Mycoses superficielles résistantes aux antifongiques habituels (mycoses cutanées gastro-intestinales, muguet buccal, candidoses vaginales, pityriasis versicolor, mycoses cutanées et onychomycoses)
- Prophylaxie des infections mycosiques chez les immunodéprimés

**Utilisation de KETOCONAZOLE**  
Ketoconazole doit être administré conformément aux recommandations de votre médecin. N'arrêtez pas le traitement sans avis médical, pour ne pas compromettre son succès. La posologie et la durée du traitement seront individualisées en fonction du diagnostic; elles ne doivent pas être modifiées sans avis médical. Le médicament doit être administré au cours des repas pour une meilleure absorption.

La dose usuelle recommandée pour le traitement ou la prophylaxie des mycoses chez l'adulte est 200 mg en prise unique (1 comprimé par jour) au cours du repas. Elle peut être portée à 400 mg une fois par jour (2 comprimés de 200 mg une fois par jour) en cas de réponse inadéquate au traitement ou en cas de mycoses profondes. En cas de candidose vaginale chronique, la dose usuelle recommandée est 400 mg une fois par jour (2 comprimés de 200 mg une fois par jour) pour 5 jours.

L'efficacité et la sécurité d'emploi de ce médicament n'ont pas été établies chez les enfants de moins de 2 ans.

## Durée du traitement

La durée du traitement des différentes mycoses est encore mal déterminée. Elle pourra être prolongée au delà de 6 mois en cas de mycoses systémiques. Le traitement doit être poursuivi pour une semaine au moins après la disparition des symptômes. Un traitement d'entretien est parfois nécessaire pour prévenir les rechutes.

La durée minimale de traitement des candidoses est 1 ou 2 semaines.

## En cas de surdosage

En cas d'ingestion de fortes doses, veuillez informer immédiatement votre médecin. Un traitement symptomatique doit être alors établi.

## En cas de dose manquée

Il faut prendre la dose le plus rapidement possible, sauf si le moment de la prochaine prise est imminent. Poursuivez la prise à la posologie prescrite. Ne prenez pas une double dose à la fois.

## Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué dans les cas suivants:

- Allergie connue au médicament ou aux antifongiques de groupe des imidazoles

- Association avec terfenadine, astémizole, cisapride, zolastine, bépéridil, pimozide, simvastatine, cerivastatine, atorvastatine, nêvirapine, lacosolimus et triazolam

Durant l'allaitement

## Précautions

- Veuillez informer votre médecin en cas d'antécédents de maladie hépatique ou de réactions d'hypersensibilité après l'administration par voie topique de dérivés imidazoles, avant d'entreprendre le traitement par ce médicament.
- Il convient d'effectuer un dosage des transaminases hépatiques avant l'initiation d'un traitement prolongé et périodiquement ensuite. Le traitement doit être

