

KULLANMA TALİMATI

STAFİNE krem %2
Haricen kullanılır.

- **Etkin madde:** Bir gram krem, 20 mg Fusidik asit içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Vaseline likid, vaselin flant N, potasyum sorbat, butilhidroksianisol, polisorbat 60, setil alkol, saf su, gliserol %100, hidroklorik asit içerir.

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. **STAFİNE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **STAFİNE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **STAFİNE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **STAFİNE’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. STAFİNE nedir ve ne için kullanılır?

STAFİNE 15 ve 20 g’lık alüminyum tüplerde sunulur.

STAFİNE’in etkin maddesi olan fusidik asit; bir antibiyotik olup bir çok mikroorganizma üzerinde güçlü antibakteriyel (bakterileri tahrip eden veya onların çoğalmasını engelleyen) etkiye sahiptir.

STAFİNE’e duyarlı organizmaların oluşturduğu deri hastalıklarının tedavisinde kullanılır.

2. STAFİNE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

STAFİNE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Fusidik asit ve tuzlarına veya diğer bileşenlerden herhangi birine alerjik (aşırı duyarlı) iseniz,
- Pseudomonas aeruginosa gibi duyarlı olmayan organizmaların oluşturduğu enfeksiyonlarda kullanılmamalıdır.
- Açık yaralara uygulanmaz, aksi halde alerjik reaksiyonlara neden olur.

STAFİNE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda size veya çocuğunuza STAFİNE kullanılıp kullanılmayacağına doktorunuz karar verecektir.

- Gözde irritasyona sebep olabileceğinden göz çevresindeki cilt enfeksiyonlarında
- Bütün diğer haricen kullanılan antibiyotiklerde olduğu gibi, uzun süreli ve sık sık uygulama nedeniyle, temas duyarlılığı ve antibiyotiğe karşı direnç gelişmesi riski olduğunda

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

STAFİNE’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

STAFİNE’in yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanımına ait özel bir bildirim bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

STAFİNE’in gebelerde kullanımı ile ilgili yeterli bilgi mevcut değildir.Ancak yarar/zarar ilişkisi hekimce etraflı olarak değerlendirilmek koşulu ile kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

STAFİNE’in emzirenlerde kullanımı ile ilgili yeterli bilgi mevcut değildir.Ancak yarar/zarar ilişkisi hekimce etraflı olarak değerlendirmek koşulu ile kullanılmalıdır.

Emzirmeden önce meme başı çevresi temizlenmelidir, bu çevreye uygulanmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

STAFİNE merkezi sinir sistemini baskılamadığı için araç sürme ve makine kullanma konusunda bir etki yaratması olası değildir.

STAFİNE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Butilhidroksianisol ve setil alkol lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) ya da gözlerde, mukoz membranlarda irritasyona sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

STAFİNE için bildirilmiş bir ilaç etkileşimi yoktur.

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. STAFİNE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

STAFİNE lezyonlara günde 2-3 kez ve doktorun önerdiği süre uygulanır. Uygulamadan sonra üzeri kapatılabilir veya açık kalabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

STAFİNE cilt yüzeyine haricen uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

STAFİNE'in çocuklarda kullanımı için herhangi bir kısıtlama yoktur.

Yaşlılarda kullanımı:

STAFİNE'in yaşlılarda kullanımı için herhangi bir kısıtlama yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer Yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda dozaj ayarlaması bildirilmemiştir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla STAFİNE kullandıysanız:

Eğer STAFİNE'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

STAFİNE'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

STAFİNE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Herhangi bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi STAFİNE'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, STAFİNE'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde

'Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin STAFİNE'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, doktorunuza söyleyiniz:

- Cilt döküntüleri
- Ciltte yanma, batma hissi
- İritasyon
- Kuruma

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler: Egzema, ürtiker, göz çevresinde şişme ve yüzde kızarma

'Bunlar STAFİNE'in hafif yan etkileridir.'

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

5. STAFİNE'in saklanması

STAFİNE'i *çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altında oda sıcaklığında direkt gün ışığından ve sıcaktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra STAFİNE'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Bağlarbaşı, Gazi Cad., No:64-66 Üsküdar / İstanbul

İmal yeri : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Organize Sanayi Bölgesi, Çerkezköy / Tekirdağ

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