

KULLANMA TALİMATI

STAFİNE % 2 merhem

Haricen kullanılır.

Σ **Etkin madde:** Bir gram merhem, 20 mg sodyum fusidat içerir.

Σ **Yardımcı maddeler:** Lanolin (anhidr), setil alkol, vazelin flant N, vazelin likit.

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 20g’lık alüminyum tüplerde sunulur.

STAFİNE’in etken maddesi olan sodyum fusidat; 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 ve ayrıca *S. aureus* burun taşıyıcılığının kaldırılmasında kullanılır.

2. STAFİNE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

STAFİNE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin maddeye veya içindeki diğer bileşenlerden herhangi birine alerjik (aşırı duyarlı) iseniz,
- *Pseudomonas aeruginosa* gibi duyarlı olmayan organizmaların oluşturduğu enfeksiyonlar var ise kullanmayınız.

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.
- Açık yaralara uygulanmaz, aksi halde alerjik reaksiyonlara neden olur.

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

STAFİNE’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içecek ile etkileşimi 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 değerlendirmek 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.

Emzirenlerde meme başı çevresine uygulanmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine olumsuz herhangi bir etkisi bildirilmemiştir.

STAFİNE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

STAFİNE, setil alkol ve lanolin (anhidr.) içerir. Lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) neden olabilir.

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 lezyonlar üzerine, iyileşme sağlanana kadar uygulanır.

Uygulamadan sonra lezyonun üzeri kapatılabilir veya açık kalabilir.

Nazal taşıyıcılığın tedavisinde 14–21 gün kullanılır.

Uygulama yolu ve metodu:

STAFİNE cilt yüzeyine haricen uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanımı için herhangi bir kısıtlama yoktur.

Yaşlılarda kullanımı:

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 çok 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, kızarma, döküntü
- İrritasyon

Bunlar STAFİNE’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 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. STAFİNE'in saklanması

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

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra STAFİNE'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

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

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

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