

KULLANMA TALİMATI

STAFİNE H %2 + %1 krem

Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir gram krem 20 mg Fusidik asit ve 10 mg Hidrokortizon asetat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Vazelin flant N, likit parafin, potasyum sorbat, butil hidroksianizol (E320), polisorbat 60, gliserol, setil alkol, konsantre hidroklorik asit, saf su.

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 H nedir ve ne için kullanılır?**
2. **STAFİNE H'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **STAFİNE H nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **STAFİNE H'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. STAFİNE H nedir ve ne için kullanılır?

STAFİNE H 30 g'lık tüp içeren kutularda sunulur.

STAFİNE H içeriğindeki etken maddelerden biri (fusidik asit) bakteri kaynaklı enfeksiyonları önleyici ve diğer etkin madde (hidrokortizon asetat) iltihap ve kaşıntı giderici özelliktedir.

STAFİNE H, enfeksiyonun eşlik ettiği veya enfeksiyon riski taşıyan kontakt dermatit veya atopik dermatit dahil olmak üzere dermatit (genellikle enflamasyon, kızarıklık, kabuklanmış yara ve kaşıntı ile seyreden ve alerjik kaynaklı da olabilen ekzema tipi deri hastalıkları) tedavisinde kullanılır.

2. STAFİNE H kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

STAFİNE H'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Fusidik asit veya hidrokortizon asetata alerjiksensiz (aşırı duyarlılığınız varsa).
- İlacın içeriğindeki diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiksensiz (aşırı duyarlılığınız varsa). Bu maddelerin listesi, bu kullanma talimatında yer alan bölüm 6'da sunulmaktadır.
- Akne rozasea adı verilen bir deri hastalığının tedavisinde. Bu deri hastalığında, burun ve yanaklar üzerinde kızarıklık ve inflamasyon görülür. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza danışınız.
- Perioral dermatit adı verilen bir deri hastalığının tedavisinde. Bu deri hastalığında, ağız veya çene etrafında kırmızı nokta şeklinde döküntü görülür.
- Veremin veya frenginin yol açtığı deri hastalıklarının tedavisinde.
- Kabarcıklar veya noktalar gibi, yalnızca bakteriler nedeniyle oluşan deri hastalıklarının tedavisinde.
- Uçuk veya suçiçeği gibi, virüs nedeniyle oluşan deri hastalığının tedavisinde.
- Atlet ayağı gibi, mantar nedeniyle oluşan deri hastalığının tedavisinde.

kullanmayınız.

STAFİNE H'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Bu ilacı göz çevrenize veya bir çocuğun göz çevresine uygulayacağınız durumlarda özellikle dikkatli olunuz. Krem, göze kaçması halinde glokoma neden olabilir.
- Bu kremi uzun süre boyunca veya yüksek miktarlarda uygulamanız halinde, yan etkilerin oluşma olasılığı daha yüksek olabilmektedir. Ayrıca deriniz bu ilaca daha duyarlı hale gelebilir.
- Bu ilacı, yüzünüz üzerinde uzun süre kullanmamalısınız.

- Doktorunuz söylemediği sürece, STAFİNE H kremi açık yaralar üzerinde veya burun delikleri, kulaklar, dudaklar veya genital bölge gibi hassas bölgeler üzerinde kullanmamalısınız.
- Doktorunuz söylemediği sürece, STAFİNE H kremi ince deri, deri ülserleri, çatlak damarlar veya akne üzerinde kullanmamalısınız.
- Böbreküstü bezlerinde baskılanma meydana gelebilir. Belirtileri yorgunluk, depresyon ve anksiyetedir. Bu durum, STAFİNE H krem sonlandırıldığında geri döndürülebilir.
- STAFİNE H krem kullanmanız ardından derinizde iyileşme meydana gelmiyorsa, 7 gün sonra tedavi sonlandırılmalıdır.
- Etkin maddelerden hidrokortizon asetat çocuklarda büyüme gelişme geriliğine yol açabileceğinden dikkatli uygulanmalıdır.

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

STAFİNE H’nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecekler ve içecekler ile etkileşmesi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelikte kullanımına, risk/ yarar oranı değerlendirilerek doktor tarafından karar verilmelidir. Kortikoid içeriği nedeniyle hamilelikte fazla miktarda ve uzun süreli kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde kullanımına, risk/ yarar oranı değerlendirilerek doktor tarafından karar verilmelidir.

Kortikoid içeriği nedeniyle emzirme döneminde fazla miktarda ve uzun süreli kullanılmamalıdır.

STAFİNE H, emzirme sırasında uygulanabilir fakat meme bölgesine uygulamadan kaçınılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ya da makine kullanımı üzerine herhangi bir etki bildirilmemiştir.

STAFİNE H'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

STAFİNE H, butil hidroksianizol (E320) içerir. Lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) ya da gözlerde ve mukoz membranlarda irritasyona neden olabilir.

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

STAFİNE H ile herhangi bir ilaç etkileşimi bildirilmemiştir.

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

3. STAFİNE H nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

2 hafta kadar günde 3 defa uygulanır.

Lezyonun üzeri herhangi bir şekilde kapatılmışsa daha az sıklıkta uygulama yeterli olabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Cilt üzerine sürülerek uygulanır.

STAFİNE H'in yüzde ve ellerde, kasık ve koltukaltı gibi bölgelerde kullanımı da kozmetik açıdan uyumludur.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: *Süt çocuğu ve küçük çocuklarda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.*

Yaşlılarda kullanım: Yaşlılar için herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: STAFİNE H kremin kullanımına ilişkin olarak, böbrek/karaciğer yetmezliği ile ilgili özel bir bildirim bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla STAFİNE H kullandıysanız

STAFİNE H'in kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

STAFİNE H'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

STAFİNE H ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki bildirilmemiştir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, STAFİNE H'ı 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 şişmesi
- Deride kızarıklık, kaşıntı, döküntülerin ortaya çıkması, alerjiye bağlı deri iltihabı, deride renk kaybı

‘Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.’

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin STAFİNE H'a karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

STAFİNE H kullanımı sırasında beklenmeyen bazı yan etkiler görürseniz doktorunuza başvurunuz.

‘Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.’

Diğer olası yan etkiler:

Sıklıklar şu şekilde tanımlanır:

Çok yaygın:10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan:100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek:1.000 hastanın birinden az, 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek:10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Uygulama yeri reaksiyonları (kaşıntı, yanma ve iritasyon)

Yaygın olmayan:

- Aşırı duyarlılık
- Temasa bağlı gelişen dermatit
- Egzema,
- Döküntü

Bazı yan etkiler STAFİNE H kremin içeriğindeki hidokortizona (steroid) bağlı gelişebilir:

- Böbreküstü bezlerinin düzgün çalışması durabilir. Buna bağlı gelişebilecek bulgular yorgunluk, depresyon ve endişe durumudur.
- Göz tansiyonunda artış
- Derinin incilmesi
- Ağız ve çenede kırmızı noktasal döküntüler
- Derinin gerilmesine bağlı izler
- Yüzeydeki küçük venler görünür hale gelir.
- Deride kızarıklık

- Deri renginde açılma
- Vücut kıllarının uzamasında değişiklik
- Terlemede artış

‘Bunlar STAFİNE H’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” ikonuna 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 H’in saklanması

STAFİNE H’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra STAFİNE H’ı 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.