

KULLANMA TALİMATI

STAFİNE CORT %2 + %0,1 Krem

Cilt üzerine haricen uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir gram krem, 20 mg fusidik asite eşdeğer 21,1266 mg fusidik asit hemihidrat ve 1 mg betametazon valerat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Likit parafin, vazelin flant, butil hidroksianizol (E320), klorkrezol, setostearil alkol, gliserol, konsantre hidroklorik asit, polisorbat 60, 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 CORT nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. STAFİNE CORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. STAFİNE CORT nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. STAFİNE CORT'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. STAFİNE CORT nedir ve ne için kullanılır?

STAFİNE CORT bir antibiyotik (fusidik asit) ve güçlü bir kortikosteroid (betametazon valerat) içeren kombine bir preparattır. Fusidik asit bakterilerin üremesini önlerken, betametazon ise antiinflamatuvar etkiye sahip olup, kaşıntıyı azaltır.

- STAFİNE CORT beyaz renkli 30 g krem içeren, ağzı plastik kapakla kapatılmış, alüminyum tüplerde ve karton kutu içerisinde kullanıma sunulmaktadır.
- STAFİNE CORT, deri hastalıklarına ve enflamasyona (yangıya) karşı kullanılır.

2. STAFİNE CORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

STAFİNE CORT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Fusidik aside, betametazon ya da içeriğindeki diğer maddelerden birine veya birden fazlasına karşı aşırı duyarlılık
- Yüzde, özellikle burun, yanaklar ve alında kızarıklığın eşlik ettiği enflamasyon benzeri bir cilt hastalığı (akne rozase)
- Burun ve ağız çevresinde kırmızı lekelerin (ağız çevresi dermatiti) eşlik ettiği enflamasyon
- Akne (ergenlik sivilcesi) veya akneli alanlar
- Mantarlara, veya virüslere bağlı cilt hastalıkları (örneğin verem, frengi, uçuk, zona veya su çiçeği)
- Deride yara

STAFİNE CORT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Çocuklar, yüz bölgesi, geniş cilt alanları, cildin dar giysilerin altında kalan bölgeleri veya cilt kıvrım yerlerinin tedavisi için sadece doktorunuza danışarak kullanınız.

STAFİNE CORT'u doktorunuza danışmadan gerektiğinden daha uzun süre ve 4 haftadan uzun süre kullanmayınız.

STAFİNE CORT'un gözler, açık yaralar veya muköz membranlara (örneğin solunum ve mide bağırsak yolları cidarlarını kaplayan hücreler) değmesinden kaçınınız.

Hasarlı cilde, ince ve hassas cilt ya da akne üzerine uygulamadan kaçınınız.

Rektum ya da cinsel organların çevresinde sadece kısa süreli kullanınız.

Aşırı duyarlılık gelişmesi durumunda doktorunuza başvurunuz.

STAFİNE CORT uzun süreli kullanıldığında böbrek üstü bezlerinde hormon oluşumu azalabilir. Bu nedenle, ciddi şekilde yaralandıysanız, ciddi bir enfeksiyonunuz varsa (örneğin zatürre) ya da ameliyat olacaksanız, doktorunuza bildiriniz.

Kan ve idrar testleriniz yapılacaksa, STAFİNE CORT tedavisi almakta olduğunuzu daima belirtiniz.

STAFİNE CORT var olan bir enfeksiyonu maskeleyebilir ve iyileşmesini geciktirebilir.

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

STAFİNE CORT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

STAFİNE CORT cilde uygulandığından besinlerden bağımsız olarak kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebe kadınlarda STAFİNE CORT kullanılması önerilmez.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren annelerin STAFİNE CORT kullanması önerilmez.

Araç ve makine kullanımı

STAFİNE CORT' un araç ve makine kullanma becerinizi etkilediğine dair hiçbir bilgi yoktur.

STAFİNE CORT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

STAFİNE CORT, klorkrezol içerir. Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

STAFİNE CORT, setostearil alkol içerir. Lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Herhangi bir geçimsizlik 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 CORT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Lezyonlara günde 2 veya 3 kez uygulanır.

Uygulama yolu ve metodu:

Cilt üzerine haricen uygulanır.

Uygulamayı takiben, eğer yara ellerde değilse, eller her seferinde mutlaka yıkanmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Çocukluk yaş grubunda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

Çocuklarda topikal kortikosteroid içeren ilaçların kullanımı etkili tedavi elde edilebilecek en düşük miktarla sınırlandırılmalıdır. Kronik kortikosteroid tedavisi çocukların büyüme ve gelişmesini etkileyebilir.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlılarda kullanımına ilişkin kısıtlama yoktur.

Özel kullanım durumları**Böbrek / karaciğer yetmezliği:**

Böbrek yetmezliğinde doz ayarlamasına gerek yoktur. Betametazon karaciğerde metabolize edildiğinden karaciğer yetmezliğinde dikkatli olunmalıdır.

Eğer STAFİNE CORT'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla STAFİNE CORT kullandıysanız :

STAFİNE CORT'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

STAFİNE CORT'u kullanmayı unutursanız:

İlacı kullanmayı unutursanız, anımsar anımsamaz kullanın ve daha sonra düzenli uygulama biçimiyle devam edin.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

STAFİNE CORT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

STAFİNE CORT tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez. Uzun süreli kullanımı takiben ilaç kesilirken hastalığın kızarıklık, yanma ve batma şeklindeki alevlenmelerini önlemek için ani kesilmemeli, dozu yavaş yavaş azaltılarak kesilmelidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa STAFİNE CORT'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz :

- Ellerin, ayakların, bileklerin, yüzün, dudakların, ağzın veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi

“Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.”

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin STAFİNE CORT’a 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, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yaralanma, ameliyat ya da şiddetli enfeksiyonda (örneğin zatürre) ciddi şok durumları
- Karın ve boyun bölgesinde yağlanma, mermi kafa, kızamık yüz, diyabet, kan basıncında aşırı artma, kasların yoğunluğunda azalma
- Cilt altında kapillerde yumaksı görünüm
- Çocuklarda büyümenin yavaşlaması ve kilo alımının normalden az olması
- Çocuklarda kafa için basıncının artması nedeniyle sürekli baş ağrısı ve gözlerde ağrı
- Eller ve ayaklar ya da vücutta cırcıratıcı kabartıların eşlik ettiği psöriyaz (sedf)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkilerin sıklığı bilinmemektedir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz :

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın olmayan:

- Deri hastalığının alevlenmesi
- Kurdeşen (ürtiker),
- Kontakt dermatit ve deride kızarıklık şeklinde deri döküntüleri,

- Deri iritasyonu,
- Deride kaşıntı,
- Deri kuruluğu, deride yanma ve batma hissi.

Çok seyrek:

- Alerjik reaksiyonlar,
- Deride incelme
- Derideki kılcal damarlarda genişleme.

Bilinmiyor:

Deride çatlaklar, kıl kökü iltihabı (folikülit), aşırı kıllanma (hipertrikoz), ağız çevresinde iltihabi durum (perioral dermatit), alerjik kontakt dermatit, deride renk kaybı (depigmentasyon), göz içi basıncı artışı (glokom), böbrek üstü bezlerinin fonksiyonlarının baskılanması (adrenokortikal süpresyon).

Bunlar STAFİNE CORT'un ciddi olmayan veya ciddi sayılmayabilecek 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 CORT'un saklanması:

STAFİNE CORT'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra STAFİNE CORT'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz STAFİNE CORT'u 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.