

KULLANMA TALİMATI

STAFİNE 500 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Bir film tablet 500 mg sodyum fusidat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, krospovidon, laktoz anhidr (sığır kaynaklı), magnezyum stearat, koloidal anhidr, silika, talk, hipromelloz E15, titanyum dioksit, polietilen glikol 6000, polietilen glikol 400.

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, 21 veya 30 tabletlik ambalajlarda kullanıma sunulan bir antibiyotiktir.

STAFİNE, etkin madde olarak sodyum fusidat içerir. Sodyum fusidat, bakterilerin çoğalmasını önleyici veya öldürücü etki gösterir. STAFİNE’de yardımcı madde olarak bulunan laktoz anhidr sığır kaynaklıdır.

STAFİNE Tabletler, aşağıdaki gibi enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

- Deri ve yara enfeksiyonları
- Septisemi gibi kan enfeksiyonları
- Kemik ve kalp dokusunda enfeksiyonlar
- Pnömoni gibi akciğer enfeksiyonları
- Kistik fibroz ile bağlantılı enfeksiyonlar.

2. STAFİNE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

STAFİNE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer etkin maddeye ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa kullanmayınız.

STAFİNE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Karaciğer rahatsızlığınız veya bozukluğunuz varsa ya da sarılık olduysanız
- Statinler olarak adlandırılan, yüksek kolesterol tedavisinde kullanılan ilaçlardan kullanıyorsanız
- Safra kanalıyla ilgili tıkanıklık veya sorun varsa (örn. safra taşı)
- HIV virüsü tedavisinde kullanılan HIV-proteaz inhibitörleri olarak isimlendirilen bazı ilaçları kullanıyorsanız.

STAFİNE tabletleri kullanırken, karaciğeri etkileyen başka ilaçlar kullanıyorsanız doktorunuz düzenli kan testleri yapabilir.

Başka bir antibiyotik tedavisinde olduğu gibi uzun süreli ya da tekrarlanan kullanım antibiyotiklere karşı direnç gelişme riskini artırabilir.

Stevens-Johnson sendromu (SJS), toksik epidermal nekroliz (TEN) de dahil olmak üzere ciddi cilt reaksiyonları, eozinofili ve sistemik semptomlar ile ilaç reaksiyonu sendromu (DRESS) sodyum fusidat tabletlerin kullanımıyla bildirilmiştir.

SJS/TEN başlangıçta kırmızımsı noktalar ve sıklıkla dairesel yamalar olarak görülebilir. Ayrıca ağız, boğaz, burun, üreme organları ve gözlerde (kırmızı ve şişmiş gözler) ülserler oluşabilir. Bu durum ciddi cilt döküntüleri ve genellikle ateş ve/veya grip benzeri semptomlardan önce gelir. Döküntüler cildin yaygın olarak soyulması ve hayatı tehdit edici komplikasyonlara yol açabilir veya ölümcül olabilir.

DRESS başlangıçta grip benzeri semptomlar ve yüzde kızarıklık, daha sonra yüksek vücut sıcaklığına sahip uzun süreli bir döküntü, kan testlerinde görülen enzimlerin seviyelerinde artış ve bir çeşit beyaz kan hücresi (eozinofili) ve genişlemiş lenf nodu artışı görülür.

Ciddi cilt reaksiyonlarının ortaya çıkması için en yüksek risk, tedavinin 8. haftasındadır. Eğer ciddi bir döküntü veya bu deri semptomlarından biri gelişirse, STAFİNE tabletleri almayı bırakınız ve hemen doktorunuza başvurunuz veya tıbbi yardım alınız.

“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 içecekler ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

STAFİNE, hamilelik döneminde, zorunlu kalınmadıkça kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

STAFİNE, emzirme döneminde anne sütüne geçtiğinden zorunlu kalınmadıkça kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

STAFİNE’in araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisi yoktur. Eğer araç ve makine kullanmanızı durduracak herhangi bir yan etki hissederseniz doktorunuza danışınız.

STAFİNE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

STAFİNE laktoz anhidr (sığır kaynaklı) içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Fusidik asitin:

- Kaslarda güçsüzlük ve ağrıya ve nadiren iskelet kası hastalığına (rabdomiyoliz) yol açabileceğinden kan kolesterolü düşürücü statin grubu ilaçlar ile,
 - Ritonavir ve sakuinavir gibi AIDS tedavisinde ve korunmasında kullanılan çeşitli ilaçlar ile,
 - Kanı sulandıran ilaçlar ile,
- birlikte kullanımı önerilmez.

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 nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler ve Yaşlılar

Deri enfeksiyonları: Normal doz 5-10 gün boyunca günde iki kez 250 mg sodyum fusidat (1/2 tablet).

Diğer enfeksiyonlar: Normal doz günde üç kez 1 tablettir.

Uygulama yolu ve metodu:

Tablet, bir bardak su ile yutulmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanımı hakkında bilgi yoktur.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılardaki uygulama aynen erişkinlerdeki gibidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması yapmaya gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması yapılmalıdır.

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 çok fazla tablet alırsanız, ani bir kusma, ishal, mide ağrısı, mide ekşimesi ve mide bulantısı yaşayabilirsiniz.

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

STAFİNE'i kullanmayı unutursanız:

Eğer doğru zamanda STAFİNE tableti almayı unutursanız, hatırladığınız zaman alınız. Bir sonraki dozu yine doğru zamanda alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

STAFİNE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuzun almanız için söylediği tüm ilaçları almak çok önemlidir. Daha iyi hissetseniz bile ilacınızı bitirmelisiniz. Bunu yapmazsanız enfeksiyonunuz tekrarlayabilir.

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:

- Nefes almada zorlanma,
- Yüz ya da boğazda şişme
- Deride ciddi döküntülerin oluşması

‘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.’

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz. Sizde rabdomiyoliz denilen bir durum oluşmuş olabilir:

- Kaslarda zayıflık
- Kaslarda ağrı
- Kaslarda hassasiyet

Karaciğer veya böbreklerinize ilgili problemler. Eğer aşağıdakilerden herhangi biri olursa derhal doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz:

- Cildiniz veya gözlerinizin beyazı sarı görünüyorsa,
- İdrara çıkamıyorsanız.

Kanınızdaki bazı hücrelerin seviyesi değişebilir. Aşağıdakilerin herhangi birinin gerçekleşmesi durumunda derhal doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz:

- Açıklanamayan morarma veya kanama gerçekleşirse,
- Kalıcı veya tekrarlanan ağız ülseri, boğaz ağrısı veya diğer enfeksiyonlar gelişirse.

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 görülebilir. 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: (Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Yaygın

- Bulantı
- Kusma
- İshal
- Hazımsızlık
- Karın ağrısı, karında rahatsızlık hissi
- Uyuşukluk
- Yorgunluk
- Halsizlik

Yaygın olmayan

- Hızlı kalp atışı, diş eti kanaması, burun kanaması, soluk ya da solgun cilt, sık enfeksiyon geçirme (pansitopeni)
- Kalıcı ya da tekrarlayan ağız ülserleri, boğaz ağrısı ya da diğer enfeksiyonlar (lökopeni)
- Beklenmeyen morarma ya da kanama (trombositopeni)
- Kansızlık
- Baş ağrısı
- Sersemlik
- Karaciğer yetmezliği
- Karaciğer enflamasyonu
- Sarılık
- Safra kanalarında tıkanıklık
- Kanda bilirubin miktarında artış
- Karaciğer fonksiyon test sonuçlarında anormallik
- Ciltte döküntü, kızarıklık, kaşıntı
- Böbrek yetmezliği

Seyrek

- Karaciğer fonksiyonlarında anormallik
- Yüz, dudaklar, ağız, boğaz, el, kol ve bacaklarda şişlik, karın ağrısı, bulantı, kusma, nefes almada zorluk (anjioödem)

Bilinmiyor

- Stevens-Johnson sendromu (grip benzeri belirtilerle başlar ve ardından cildin üst katmanının ölümlü dökülmesine neden olan cilde yayılan ağrılı kırmızı veya morumsu kızarıklıklar ve su kabarcıkları oluşur)
- Toksik epidermal nekroliz (kabarma ve cildin soyulması ile karakterize hayatı tehdit eden bir cilt hastalığı)
- Eosinofili ve Sistemik Semptomlar ile ilaç reaksiyonu Sendromu (DRESS ya da ilaç aşırı duyarlılık sendromu olarak bilinen) (yaygın döküntü, yüksek vücut sıcaklığı, karaciğer enzimlerinde yükselme, kan anormallikleri (eozinofili), genişlemiş lenf düğümleri ve diğer organların tutulumu)

- Akut jeneralize ekzantematöz püstülozis (tedavinin başlangıcında ateşin eşlik ettiği deri ve kabarcıklar altında şişliklerle beraber kırmızı, pullu yaygın döküntü)

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.

25⁰C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra STAFİNE'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz 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.