

KULLANMA TALİMATI

STAFİNE 500 mg I.V. infüzyon için toz içeren flakon
Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir flakon 500 mg sodyum fusidat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Çözücü ampul: Disodyum edetat, disodyum hidrojen fosfat, sitrik asit, enjeksiyonluk 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 nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. STAFİNE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. STAFİNE nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. STAFİNE’nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. STAFİNE nedir ve ne için kullanılır?

STAFİNE, 500 mg beyaz homojen toz içeren flakon ve 10 ml tampon çözeltisi içeren ampul ihtiva eden ambalajlarda kullanıma sunulan bir antibiyotiktir.

STAFİNE, etkin madde olarak sodyum fusidat içerir. Sodyum fusidat, bakterilerin çoğalmasını önleyici veya öldürücü etki gösterir.

STAFİNE, beyin abselerini de içeren tüm abseler, kemik ve eklem iltihapları, deri ve yumuşak doku enfeksiyonları, stafilokok enfeksiyonları, kalp dokusu enfeksiyonları gibi enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

2. STAFİNE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

STAFİNE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Fusidik asit ya da tuzlarına karşı alerjiniz varsa,
- İlacın içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa.

STAFİNE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Statin (kolesterol düşürücü ilaç) içeren ilaç alıyorsanız,
- Karaciğer rahatsızlığınız veya bozukluğunuz varsa,
- Yakın zamanda sarılık geçirdiyse.

STAFİNE aldığınız zaman, uzun süreden beri ilaç alıyorsanız ya da karaciğeri etkileyen başka ilaçlar alıyorsanız, karaciğer ya da safra problemleri ile beraber yüksek doz durumunda doktorunuz düzenli olarak kan testleri yapabilir.

Tedavinizin etkili olmadığından şüpheleniyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Herhangi bir antibiyotik tedavisi gibi, uzun dönem ya da tekrarlanan kullanım, antibiyotiğe karşı direnç gelişme riskini artırabilir.

“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, bebeğe zararlı bir etkisi saptanmamış olmasına rağmen 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 çok az miktarda geçtiğinden zorunlu olmadıkça kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

STAFİNE’nin araç ve makine kullanımını üzerine herhangi bir etkisi yoktur.

STAFİNE’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her bir seyreltilen flakon 73 mg sodyum içerir. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer başka ilaçlar alıyorsanız ya da son zamanlarda almışsanız doktorunuza ya da eczanıza söyleyiniz.

- Bu ilacı kullanırken statin içeren ilaçlar (kolesterol düşürücü ilaçlar) almayınız,

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız doktorunuza ya da eczacınıza söyleyiniz:

- Linkomisin ya da rifampisin gibi diğer antibiyotikler.
- Ağızdan alınan kan sulandırıcı ilaçlar (Daha kolay kanamaya neden olabilir. Doktorunuzun dozu değiştirmesi gerekebilir.)
- Statinler gibi kan kolesterolünü düşürücü ilaçlar. Bunlar kas zayıflığına, duyarlılığına ya da ağrıya neden olabilir.
- Ritonavir ya da sakuinavir (HIV tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Siklosporin. Bu ilaç, vücudun bağışıklık reaksiyonlarını azaltmak için kullanılır.

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?

STAFİNE, size doktor veya hemşire tarafından verilecek olup, dozunu doktorunuz belirleyecektir.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

50 kg üzeri yetişkinlerde 8 saat ara ile günde 3 kez 500 mg.

Çocuklar ve 50 kg altındaki yetişkinlerde 8 saat ara ile günde 3 eşit dozda 6-7 mg/kg.

Uygulama yolu ve metodu:

Damar yoluyla uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklar ve 50 kg altındaki yetişkinlerde 8 saat ara ile günde 3 eşit dozda 6-7 mg/kg.

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

STAFİNE'i kullanmayı unutursanız:

Bu ilacı size doktorunuz ya da hemşireniz uygulayacaktır. Eğer, eksik bir doz verildiğini düşünüyorsanız doktorunuz ya da hemşireniz ile konuşunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

STAFİNE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Uzun süreli STAFİNE kullanımında sarılık görülebilir, tedavi sonlandırıldığında düzelir.

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 durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz :

- Nefes almada zorlanma
- Yüz ya da boğazda şişme
- Ciddi döküntü

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin STAFİNE' e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahale veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz. Rabdomiyoliz denilen bir durum gelişmiş olabilir:

- Kas zayıflığı, kas ağrısı ve kas hassasiyeti ile kendini gösteren Rabdomiyoliz
- Ciltte ya da göz beyazında sarılık

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- İdrara çıkamamak
- Beklenmeyen morarma ya da kanama
- Kalıcı ya da tekrarlayan ağız ülserleri, boğaz ağrısı ya da diğer enfeksiyonlar.
- İlacın uygulandığı yerde damar ağrısı ya da enflamasyonu, baş dönmesi, sersemlik.
- Baş ağrısı, kurdeşen, kaşıntı, tat kaybı, yorgun, halsiz ya da kötü hissetme.

- Açık renk dışkı, koyu renk idrar, sağ üst tarafta mide ağrısı.

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” ikonuna tıklayarak doğrudan 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’nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak 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.

Ruhsat sahibi: KOÇAK FARMA İLAÇ VE KİMYA SANAYİ A.Ş.
Mahmutbey Mah. Kuğu Sok. No:18
Bağcılar / İstanbul

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

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

İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİN BİLGİLER

Aşağıdaki bilgiler bu ilacı uygulayacak sağlık personeli içindir.

STAFİNE

Bir flakon 500 mg sodyum fusidat içerir. (Ampul, tampon çözeltisi içerir.)

Rekonstitüe edilen bir tozdur ve intravenöz infüzyon olarak kullanılır.

10 ml steril fosfat-sitrat tampon çözeltisi, disodyum hidrojen fosfat, sitrik asit, disodyum edetat ve enjeksiyonluk su içerir. (Toz içeren flakon tampon çözeltisi ile çözüldüğü zaman 3.1 mmol sodyum ve 1.1 mmol fosfat içerir.)

Raf ömrü ve saklama koşulları: Sodyum fusidat kuru toz, oda sıcaklığında (25°C'nin altında) ve ışıktan korunarak saklandığında 2 yıl stabildir.

Toz içeren flakon tampon çözeltisi ile rekonstitüe edildikten ve 500 ml infüzyon çözeltisine eklendikten sonra 24 saat stabildir.

Tampon çözeltisi, toz içeren flakona aktarıldığında oluşan çözelti tek kullanımlıktır. Çözeltinin gereken miktarı kullanılmalı ve geri kalan miktar atılmalıdır.

Hazırlama ve uygulama talimatları: Rekonstitüsyon için toz halinde 500 mg sodyum fusidat içeren flakon, 10 ml tampon çözeltisi ile çözülür.

50 kg üzeri yetişkinler: 10 ml fusidat/tampon çözeltisi, 500 ml infüzyon çözeltisine eklenir.

Çocuklar ve 50 kg altındaki yetişkinler: 10 ml fusidat/tampon çözeltisi, 500 ml infüzyon çözeltisine eklenir. Her bir doz, vücut ağırlığının kg'mı başına 6-7 ml'lik çözeltiye uygundur.

Seyreltilen infüzyon çözeltisi 2 saatten az olmayan bir sürede santral venöz hattan infüze edilmelidir. Eğer süperfisyal damardan uygulanacaksa infüzyon süresinin en az 6 saatlik bir süreye uzatılması önerilir.

Bu ürün, kan dolaşımı yüksek olan büyük venlerden intravenöz olarak uygulanmalıdır.

Aşırı dozlar, venospazm, tromboflebit ve eritrosit hemolizine neden olabilir.

Eğer ilave antibakteriyel tedavi yapılacaksa parenteral uygulama için ayrı bir infüzyon çözeltisinin kullanılması önerilir.

Bu ürün, amino asid çözeltileri ve kan ile birlikte infüzyon olarak verilmemelidir.

Sodyum fusidat 500 mg İntravenöz İnfüzyon ile yaygın olarak kullanılan infüzyon çözeltileri arasında in vitro geçimlilik çalışmaları yapılmıştır.

Sonuçlar, tampon çözeltisi ile 50 mg/ml olarak rekonstitüe edilen sodyum fusidatın aşağıdaki infüzyon çözeltileri ile oda sıcaklığında en az 24 saat fiziksel ve kimyasal olarak geçimli olduğunu göstermiştir.

% 0.9 Sodyum klorür intravenöz infüzyon (1-2 mg/ml)

%5 Dekstroz intravenöz infüzyon (1-2 mg/ml)

Ringer –laktat solüsyonu (1 mg/ml)

Sodyum laktat intravenöz infüzyon (1 mg/ml)

Sodyum klorür (% 0.18) ve dekstroz (% 4) intravenöz infüzyon (1 mg/ml)

Potasyum klorür (% 0.3) ve dekstroz (%5) intravenöz infüzyon (1 mg/ml)

Sodyum fusidat, tampon çözeltisi ile 50 mg/ml olarak rekonstitüe edildiğinde % 20 ya da daha yüksek konsantrasyonda dekstroz içeren infüzyon çözeltisi, lipid infüzyonlar ve peritonal diyaliz çözeltileri ile fiziksel olarak geçimsizdir. pH 7.4'ün altındaki seyreltmelerde çökelti oluşabilir.