

KULLANMA TALİMATI

STAFİNE CORT Krem

Cilt üzerine haricen uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir tüpte (30 g), 0.6 g Fusidik asite eşdeğer miktarda, 0.6338 g Fusidik asit hemihidrat ve 0.03 g Betametazon valerate.
- **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 etkin madde olarak iltihap önleyici etkiye sahip, güçlü bir kortikosteroid olan betametazon valerat ve topikal antibiyotik olarak fusidik asit karışımını içeren bir ilaçtır.
- 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

Eğer;

- STAFİNE CORT'un içeriğindeki maddelerden herhangi birine, betametazon, fusidik asit veya diğer kortikosteroid ilaçlara karşı alerjiniz var ise;
- Yüzde, özellikle burun, yanaklar ve alında kızarıklığın eşlik ettiği enflamasyon benzeri bir cilt hastalığı (rosacea)
- Burun ve ağız çevresinde kırmızı lekelerin (ağız çevresi dermatiti) eşlik ettiği enflamasyon
- Akne (sivilce) veya akneli alanlar
- Virüslere, bakterilere veya mantarlara bağlı cilt hastalıkları (örn. uçuk, zona veya suçiçeği)

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 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.

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

STAFİNE CORT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

STAFİNE CORT'un yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- STAFİNE CORT'un gebelik döneminde kullanılması önerilmez.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

Emzirme

- İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- STAFİNE CORT'un emziren annelerde kullanılması önerilmez.

Araç ve makine kullanımı

STAFİNE CORT uygulaması ile ilgili araç veya makine kullanım becerinizi etkilediğine dair hiçbir bilgi yoktur.

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

STAFİNE CORT'un içerdiği bütül hidroksianizol, lokal deri reaksiyonlarına (örneğin kontak dermatite) ya da gözlerde ve mukoz membranlarda irritasyona sebebiyet verebilir.

STAFİNE CORT'un içerdiği klorkrezol alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

STAFİNE CORT'un içerdiği setostearil alkol ve polisorbat 60 lokal deri reaksiyonlarına (örneğin kontak dermatite) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

STAFİNE CORT'un herhangi bir ilaç veya madde ile bilinen 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:

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 izlemınız 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 durdurun 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 gözde ağrı
- Eller ve ayaklar ya da vücutta cıvıltı kabartıların eşlik ettiği psöriyaz (sedef hastalığı)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz :

Seyrek yan etkiler (hastaların 1-10/1000'inde görülür)

- Döküntü, ilaç kesildiğinde ekzamanın tetiklenmesi, ciltte iritasyon, kaşıntı, yanma veya batma hissi

Sıklığı bilinmeyenler

- Aşırı duyarlılık, kurdeşen tarzı döküntü
- Kontakt dermatit
- Ciltte kızarıklık, kuruma
- Özellikle uzun süreli kullanımda ciltte incelme ve bazı damarlarda genişleme, çatlama
- Kortikosteroidle bağlı ciltte beyaz çatlaklar
- Steroid aknesi
- Ağız çevresinde cilt enflamasyonu
- Ciltte toplu iğne başı büyüklüğünde kanama
- Ciltte yeni enflamasyon oluşumu ya da enflamasyonun yayılması
- Ciltte renk kaybı (depigmentasyon)
- Burun, yanaklar ve alında kızarıklığın eşlik ettiği enflamasyon benzeri cilt hastalığı (rosacea)
- İstenmeyen kılınma

Bunlar STAFİNE CORT'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

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 / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

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

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

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

Bu kullanma talimatı 08.10.2010 tarihinde onaylanmıştır.