

KULLANMA TALİMATI

STAFİNE %1 viskoz göz damlası

Göze uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** 50 mg fusidik aside eşdeğer 50,87 mg fusidik asid hemihidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Benzalkonyum klorid, Disodyum EDTA, Mannitol, Karbomer (Carbopol 934), Sodyum hidroksid, 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'yi 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, antibakteriyel antibiyotik içeren bir visköz göz damlasıdır.

STAFİNE, konjunktivit, göz kapağının enfeksiyonu, arpacık korneanın enfeksiyonu, gözyaşı kesesinin enfeksiyonu ve yabancı cisimciklerin gözden uzaklaştırılması ile ilgili bakteriyel göz enfeksiyonlarında kullanılır.

5 g'lık lamine edilmiş plastik tüplerde sunulur.

2. STAFİNE 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

STAFİNE 'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

İlaç içindeki maddelerden herhangi birine hassasiyet görüldüğü durumlarda kullanılmamalıdır.

Gözde lens takılı olduğu zaman kullanılmamalıdır.

STAFİNE 'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Açıldıktan sonra 25°C altındaki oda sıcaklığında 28 (yirmi sekiz) gün içinde kullanılmalıdır.

STAFİNE çok sık kullanıldığı takdirde, bakteriler dirençli hale gelebilir.

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

STAFİNE'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

STAFİNE, göze uygulandığından besinlerden bağımsız olarak kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelerde kullanımı ile ilgili olarak yeterli bilgi mevcut değildir. Ancak yarar/risk oranı hekim tarafından değerlendirilmek koşulu ile uygulanmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirenlerde kullanımı ile ilgili olarak yeterli bilgi mevcut değildir. Ancak yara/risk oranı hekim tarafından değerlendirilmek koşulu ile uygulanmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

STAFİNE uygulamanın hemen ardından görüş bulanıklığına neden olabilir. Araç veya makine kullanımından önce görüşünüz yeniden netleşene kadar bekleyiniz.

Araç makine kullanımı üzerine etkisi bildirilmemiştir.

STAFİNE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

STAFİNE benzalkonyum klorür içerir.

Göz irritasyonuna neden olabilir.

Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontak lensi çıkartınız ve lensi takmak için en az 15 dakika bekleyiniz.

Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

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 nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

STAFİNE, her bir göze günde iki defa 1'er damla damlatılır.

Tedaviye göz normal haline geldikten sonra en az 2 (iki) gün daha devam edilmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

Tüp ilk sıkıldığında yoğun bir damla çıkar. Damla gözünüzde hızla sıvı hale geçer.

1. Ellerinizi yıkayın. Boynunuzu geriye alın ve tavana bakın.
2. Alt göz kapağınızı küçük bir cep oluşacak şekilde yavaşça çekin.
3. Tüpü ters çevirin ve tedavi uygulanması gereken her göze birer damla gelecek şekilde sıkın.
4. Göz kapağınızı bırakın ve gözlerinizi 30 saniye kapalı tutun.

Damla gözünüzün içine damlamazsa bir kes daha deneyin.

Mikroplarla bulaşmayı önlemek için, tüpün ucunun gözünüze ya da başka yere temas etmesinden kaçınınız. Kullanım sonrasında kapağı kapatın.

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:

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

STAFİNE'i kullanmayı unutursanız:

İlacı damlatmayı unuttuysanız, sadece normalde önerilen doz ile devam ediniz. Dozu iki katına çıkarmayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

STAFİNE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan tedaviyi kesmeyiniz ya da sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, STAFİNE'de tüm kullanıcılarda olmasa bile yan etkilere yol açabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa STAFİNE'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Soluk almada zorluk, yüz, dudak, dil veya boğazda şişme, ani kan basıncı düşmesi, yaygın ve şiddetli kızarıklık, kaşıntı, kurdeşen (ürtiker), gözde geçmeyen yanma ve batma hissi.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin STAFİNE'e 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, 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 görülebilir. 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor: (Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Yaygın:

- Tedavi olan gözde yanma batma, rahatsızlık hissi, kırgınlık, tahriş, kaşıntı veya göz kuruması.
- Tedavi olan gözde bulanık görme.

Yaygın olmayan:

- Uygulama esnasında gözlerde sulanma

Bilinmiyor:

- Kaşıntı
- Döküntü
- Göz infeksiyonunda kötüleşme

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 altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Açıldıktan sonra 25°C altındaki oda sıcaklığında 28 gün içinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra STAFİNE'yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz STAFİNE'yi 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.
Mahmutbey Mah. Kuğu Sk. No: 18
Bağcılar/ İstanbul
Telefon: (0212) 41 0 39 50
Faks: (0 212) 447 61 65

Üretim yeri: Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Kapaklı / TEKİRDAĞ

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