KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI
KATALJİN buharlaşan merhem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Etkin maddeler:
1g. merhem;
Mentol:0,0275 g.
Kafur:0,05 g.
Okaliptol:0,015 g.
Terebentin yağı:0,05 g.
Hindistan cevizi yağı:0,0075 g.
Sedir agacı yaprağı yağı:0,0075 g.
Timol:0,0025 g içerir.

Yardımcı maddeler:
Yardımcı madde listesi için Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM
Merhem

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar
KATALJİN burun akıntısının (burun ve boğazdaki mukoz membranların inflamasyonu), nazal konjesyonun (burun tıkanıklığı), boğaz ağrısı ve soğuk algınlığına bağlı öksürüğün hafifletilmesi için kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Yetişkinler: Boyun, göğüs ve sırt bölgesine sürülerek veya merhemin sıcak su içine karıştırılmasıyla oluşan buharın inhale edilmesi yoluyla kullanılır.

Çocuklar: 2-12 yaş arasındaki çocuklarda sadece göğüs ve sırt bölgesine sürülerek uygulanır.

Uygulama şekli:
KATALJİN göğüs, boğaz ve sırt bölgesine sürülerek uygulanır. Merhem yüz, göze yakın bölgeler, saçlı deri ve mukoz membranlara uygulanmamalıdır. Uygulama yapılan bölgeye hafifçe masaj yapılır. Merhemin cilde uygulanmasından hemen sonra eller yıkanmalıdır.

Buhar inhalasyonu tipi uygulamada uygun büyüklükte bir kase içinde sıcak (kaynar halde değil) suya 2 çay kaşığı KATALJİN eklenerek eritilir. Buharın yüzü yakmadığı bir mesafeden ilaçlı buhar 10-15 dk süreyle inhale edilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği
Karaciğer veya böbrek yetmezliği olan hastalardaki kullanımına yönelik veri bulunmamaktadır. Her iki durumda da doz ayarlamasının gerekli olmadığı düşünülmektedir.

Pediyatrik popülasyon:
2-12 yaş arasındaki çocuklarda topikal olarak kullanılabilir.
2 yaş altındakilerde kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:
KATALJİN'in yaşlı hastalardaki kullanımı yetişkinlerdeki gibidir.

4.3 Kontrendikasyonlar
KATALJİN, etkin maddelere ve/veya yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlığı olan kişilerde, 2 yaş altındaki çocuklarda (topikal)
12 yaş altındaki çocuklarda (inhalasyon) kontrendikedir.
Hasarlı, yara bulunan veya mukoz membranlarda kullanılmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemler
Solunum yolu hastalığı veya bilinen solunum yolu aşırı duyarlılığı / astım olan kişilerde dikkatle ve doktor tavsiyesiyle kullanılmalıdır.
Çocukların göremeyeceği/ulaşamayacağı yerlerde muhafaza edilmelidir.
Hasarsız, yara bulunmayan ve mukoz membranlar dışındaki cilt bölgelerine uygulanmalıdır. Sadece haricen kullanılır, yutulması ciddi toksik etkilere neden olabilir.
Uygulama bölgesine sıkı bandaj yapılmamalıdır ve ısı uygulanmamalıdır.
İnhalasyon hazırlanırken kaynar su kullanılmamalıdır.
Merhem ya da karışım mikrodalga fırın veya başka yöntemlerle ısıtılmamalıdır.
KATALJİN, kafur içerdiğinden bebeklerin burun deliklerine sürülmemelidir.
Kullanılmış ürünler tıbbi atıklar içinde uzaklaştırılmalıdır. (Bakınız Bölüm 6.6).

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri
Herhangi bir etkileşme bilgisi bulunmamaktadır.

4.6 Gebelik ve laktasyon
Genel tavsiye:
Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli ve iyi kontrollü çalışma bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi:
KATALJİN gebelik döneminde doktor tavsiyesi ve talimatları doğrultusunda dikkatle kullanılmalıdır.
Kafur içeren ürünlerin açıkça gerekli olmadığı durumlarda gebelerde kullanılmasından kaçınılmalıdır.
Mentol, kafur, ökaliptol ve terebentin yağının doğum eylemi üzerine etkileri bilinmemektedir.

Laktasyon dönemi:
KATALJİN içeriğinde yer alan etkin maddelerin topikal ve inhalasyon tipi uygulama sonrasında süte geçip geçmediği bilinmemektedir. Koruyucu bir önlem olarak, KATALJİN'in kullanıldığı gün emzirmekten kaçınılması önerilmelidir. Ayrıca, emziren annelerde göğüs bölgesine uygulanmasından, bebekte apne refleksi oluşma riski nedeniyle kaçınılmalıdır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri
KATALJİN araç ve makine kullanma yeteneğini etkilemez.

4.8 İstenmeyen etkiler

KATALJİN tedavisine bağlı olarak görülen aşağıdaki istenmeyen etkiler vücut sistemine ve görülme sıklıklarına göre MedDRA sistemi ile sınıflandırılmıştır: Çok yaygın (>1/10); yaygın (>1/100 ile <1/10); yaygın olmayan (>1/1000 ile <1/100); seyrek (>1/10000 ile <1/1000); çok seyrek (<1/10000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Göz hastalıkları
Seyrek: Göz iritasyonu
Deri ve derialtı dokusu
Seyrek: Kızarıklık, iritasyon, alerjik dermatit
Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması
Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tüfam@titcik.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; fax: 0 312 218 35 99

4.9 Doz aşımı ve tedavisi
Aşırı doz ciltte iritasyona neden olabilir. Merhemin yutulması kusma ve diyare gibi gastrointestinal semptomlara neden olabilir. Semptomatik tedavi önerilir. Kazayla ciddi miktarda yutulması, bulantı, kusma, karın ağrısı, baş ağrısı, baş dönmesi, sıcak hissi / yüzde kızarma, konvülsiyon, solunum depresyonu ve komaya neden olabilen akut zehirlenme tablosu oluşturur. Anılan durumda tıbbi yardım alınmalıdır. Ciddi gastointestinal ve nörolojik zehirlenme semptomları gösteren hastalar gözlem altında tutularak semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Hasta kusturulmaya çalışılmamalıdır.

5.FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Diğer soğuk algınlığı preparatları

ATC Kodu: R05X

Mentol, kafur, terebentin yağı ve ökaliptol solunum yolunda lokal etki gösterir.

5.2 Farmakokinetik özellikler
Emilim:
KATALJİN etkisini lokal olarak gösterir. Sistemik absorpsiyon çok sayıda ve uzun süreli topikal uygulamalar sonrasında bile çok düşük düzeydedir.

Dağılım:
Veri bulunmamaktadır.

Biyotransformasyon:
Veri bulunmamaktadır.

Eliminasyon:
Veri bulunmamaktadır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:
Veri bulunmamaktadır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri
Tek doz ve tekrarlanan doz toksisitesi üzerine yapılmış konvensiyonel çalışmalardan elde edilmiş preklinik veriler insanlar için herhangi bir tehlikeye işaret etmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi :
Likit parafin,
Vazelin (beyaz)

6.2 Geçimsizlikler
Geçerli değil.

6.3 Raf ömrü
36 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler
25 C'nin altındaki oda sıcaklığında orijinal ambalajı içinde korunmalıdır.

6.5 Ambalaj niteliği ve içeriği
5-12,5-25 ve 40g. merhem içeren kapaklı, polipropilen kavanoz

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler
Kullanılmamış ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Özel Ambalaj Atıklarının Kontrolü" yönetmeliklerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. **RUHSAT SAHİBİ:** Şanlı İlaç Sanayi A.Ş

8. **RUHSAT NUMARASI:** 133/46

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ: