

KULLANMA TALİMATI

KATARİN FORTE 650 mg/200 mg/60 mg/4 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

Her film tablet;

- **Etkin maddeler:** 650 mg parasetamol, 200 mg oksolamin sitrat, 4 mg klorfeniramin maleat, 60 mg psödoefedrin HCl,
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (sığır sütü kaynaklı), kroskarmelloz sodyum, hidroksipropil selüloz (E463), magnezyum stearat (E572), hidroksipropil metil selüloz (E464), polietilen glikol, polisorbat ve titanyum dioksit (E171) içerir.

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. KATARİN FORTE *nedir ve ne için kullanılır?*
2. KATARİN FORTE 'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. KATARİN FORTE *nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. KATARİN FORTE 'nin saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. KATARİN FORTE nedir ve ne için kullanılır?

Tabletler beyaz veya hemen hemen beyaz, oblong, bir yüzü çentikli, bikonveks ve film kaplıdır. (Çentigin amacı yalnızca, gerektiğinde daha rahat yutmak için tabletin kırılmasını kolaylaştırmaktır, tabletin eşit dozlara bölünmesi için değildir.)

KATARİN FORTE 20 film tabletlik ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır. Tablet içerisinde sığır sütünden elde edilen laktoz monohidrat bulunmaktadır.

KATARİN FORTE, bir ağrı kesici ve ateş düşürücü (parasetamol), bir antihistaminik (klorfeniramin maleat), balgamı eritici etkisi ile salgıları sulandıran ve böylece öksürüğü tedavi eden bir antitüssif (oksolamin sitrat) ve mukozanın şişkinliğini azaltarak tıkanıklıkları gideren bir dekonjestan (psödoefedrin hidroklorür) olmak üzere dört etkin madde içeren kombine bir ilaçtır.

KATARİN FORTE; grip, nezle ve soğuk algınlığı gibi üst solunum yolları akut enfeksiyonlarında ve alerjik hastalıklarında görülen ağrı, ateş, hapşırma, öksürük, burun akıntısı, burun tıkanıklığı gibi şikayetlerin giderilmesinde kullanılır.

2. KATARİN FORTE’yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KATARİN FORTE’yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Tablet içeriğindeki parasetamol, oksolamin, psödoefedrin veya klorfeniramin adlı etkin maddelere veya yardımcı maddelere karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz,
- 12 yaşın altındaki çocuklarda,
- Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz (Child-Pugh kategorisi > 9) varsa,
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Şiddetli yüksek tansiyon ve taşikardinin (hızlı kalp atışı) eşlik ettiği hastalıklarda,
- Şiddetli koroner arter (kalbi besleyen damar) hastalığınız varsa,
- Monoaminoksidaz inhibitörleri adı verilen ilaçlardan kullanıyorsanız veya bu ilaçlarla gördüğünüz tedavinin kesilmesini takiben henüz 2 hafta geçmediyse,
- Eğer bu ilaçları kullanıyorsanız: Bazı antidepresanlar, göz veya bağırsak bozukluklarının tedavisinde kullanılan atropin, alfa ve beta blokörler içerebilen yüksek tansiyon ilaçları, kan toplanması ve astım tedavisinde kullanılan ilaçlar, iştah baskılayıcılar, duyu durum bozuklukları tedavisinde kullanılan moklobemid, migren tedavisinde kullanılan ergotamin veya metiserjit, doğum sırasında rahim kasılmalarına yardımcı olan oksitosin,
- İdrara çıkma sonrası, mesanede bir miktar idrarın kaldığı, prostat adenomu denilen rahatsızlığınız varsa,
- Mesane ya da bağırsaklarınızda tıkanıklık varsa,
- Midenizde daralmaya neden olan peptik ülseriniz varsa,
- Astım dahil olmak üzere herhangi bir akciğer hastalığınız varsa,
- Göz tansiyonunuz (dar açılı glokom) varsa,
- Sara (epilepsi) hastasıysanız.

KATARİN FORTE’yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Parasetamolü ilk kez kullanıyorsanız veya daha önce kullanım hikayeniz varsa, kullanımın ilk dozunda veya tekrarlayan dozlarında deride kızarıklık, döküntü veya bir deri reaksiyonu oluşabilmektedir. Bu durumda doktor ile irtibata geçilerek ilacın kullanımının bırakılması ve alternatif bir tedaviye geçilmesi gerekmektedir. Parasetamol ile deri reaksiyonu gözlenen kişi bir daha bu ilacı veya parasetamol içeren başka bir ilacı kullanmamalıdır. Bu durum, ciddi ve ölümlle sonuçlanabilen Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap), toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık) ve akut generalize ekzantematöz püstüloz (yüksek ateşin eşlik ettiği akut yaygın döküntülü içi cerahat dolu küçük kabarcıklar) dahil cilt reaksiyonlarına neden olabilmektedir.
- Aneminiz (kansızlık) varsa,
- Akciğer hastalığınız varsa,
- Karaciğer ve böbrek işlevlerinizde bozukluk varsa,
- Kemik iliğinizde işlev bozukluğu varsa,
- Astım, uzun süre devam eden nezle, uzun süre devam eden kurdeşen ve antiinflamatuvar ilaçlara karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Parasetamol, oksolamin sitrat, klorfeniramin maleat veya psödoefedrin hidroklorür içeren başka bir ilaç kullanıyorsanız,
- Alkol alıyorsanız günlük 3 tableten daha yüksek doz almamalısınız.
- Karaciğer enzimlerinde yükselme ve gelip geçici sarılıkla karakterize kalıtsal bir hastalık olan Gilbert sendromunuz varsa,
- Kalp ritim bozukluęunuz varsa,
- Ciddi yüksek tansiyon ve kalp damar hastalığınız varsa,
- Şeker hastalığınız varsa,
- Fazla çalışan tiroidiniz veya tiroid fonksiyon bozukluğunuz varsa,
- Feokromositoma olan hastalarda (böbreküstü bezlerinde oluşan bir tümör olup, adrenalın miktarında artışa sebep olabilmektedir.)
- Daha önce size uzamış QT sendromu (kalpte ciddi ritim bozukluğu ve ani ölümlere yol açabilen bir durum) ve Torsades de Pointes tanısı (yaşamı tehdit eden düzensiz kalp ritmi) konduysa veya bu hastalıkların sizde olduğundan şüpheleniliyorsa,
- 60 yaş üzerindeyseniz,
- Serebral ateroskleroz hastasıysanız,

- İdiyopatik ortostatik hipotansiyon (nedeni bilinmeyen, ayağa kalkar kalkmaz tansiyonunuzun düşmesi) durumunda,
- Bronşitiniz (bronş iltihabı) ve bronşiektazisiniz (bronşların harabiyeti sonucu kalıcı genişlemesi) varsa

3-5 gün içinde yeni belirtilerin oluşması ya da ağrının ve/veya ateşin azalmaması halinde, ilacınızı kullanmaya son vererek doktorunuza danışınız.

KATARİN FORTE'nin içeriğinde bulunan etkin maddelerden biri olan parasetamol akut (kısa sürede) yüksek dozda alındığında ciddi karaciğer toksisitesine (zehirlenmesine) neden olur. Erişkinlerde kronik (uzun süreli ve tekrarlayarak) günlük dozlarda alındığında karaciğer hasarına neden olabilir.

Seyrek olarak psödoefedrin dahil olmak üzere sempatik sistemi uyaran ilaçlarla beynin arka bölümünde iyileşebilen beyin dokusu harabiyeti (posterior geri dönüşlü ensefalopati (PRES)) ve beyin damarlarında iyileşebilen daralma (geri dönüşlü serebral vazokonstriksiyon sendromu (RCVS)) bildirilmiştir. Bildirilen semptomlar ani başlangıçlı şiddetli baş ağrısı, bulantı, kusma ve görme bozukluğudur. Olguların çoğu uygun tedavi ile birkaç günde düzelmiştir. PRES/RCVS belirti ve semptomları gelişmesi halinde psödoefedrin hemen kesilmelidir.

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

KATARİN FORTE'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Besinler KATARİN® FORTE'nin emilim hızını azaltabilir.

Alkolle veya alkol içeren yiyecek ve içeceklerle (örn. bazı ilaçlar) birlikte kullanıldığında karaciğer üzerine zararlı etki gösterme riski artabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza mutlaka söyleyiniz.

Doktorunuz aksini söylemedikçe KATARİN FORTE'yi hamilelikte kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz aksini söylemedikçe KATARİN FORTE’yi emzirme döneminde kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

KATARİN FORTE uyuşukluğa, bazı hastalarda ise baş dönmesi veya uyuklamaya neden olabilir. Bu nedenle araç ve makine kullanırken dikkatli olunuz.

KATARİN FORTE’nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

KATARİN FORTE laktoz monohidrat 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

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında KATARİN FORTE’nin etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Mide boşalmasında gecikme yaratan ilaçlar (Örn: Propantelin vb.)
- Mide boşalmasını hızlandıran ilaçlar (Örn: Metoklopramid gibi)
- Karaciğer enzimlerini uyaran ilaçlar (Örn: Bazı uyku ilaçları, sara hastalığında kullanılan bazı ilaçlar gibi)
- Antibiyotik olarak kullanılan kloramfenikol
- Varfarin ve kumarin türevi antikoagülanlar (Kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar)
- Zidovudin (Çocuk ve erişkinlerde görülen HIV enfeksiyonlarının (AIDS) tedavi ve önlenmesinde kullanılan bir ilaç)
- Domperidon (Bulantı-kusma tedavisinde kullanılır)
- Alkol
- Antidepresan ilaçlar (Ruhsal çöküntü tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar)
- Sakinleştirici ilaçlar (Sedatifler, trankilizanlar)

KATARİN FORTE’nin burun tıkanıklığını giderici ilaçlar, trisiklik antidepresanlar (Örn. amitriptilin, nortriptilin, imipramin ve desipramin), iştah kesici ilaçlar ve bazı sinir sistemi uyarıcı ilaçlar veya MAOI’leri (Monoamino oksidaz inhibitörleri: Moklobemid gibi) ile beraber kullanılması bazen tansiyon yükselmesine neden olabilir. İlacın psödoefedrin

içermesinden dolayı, bretilyum, betanidin, guanitidin, debrizokin, metildopa ve alfa- ve beta-adrenerjik blokör ilaçlar gibi tansiyonu düşüren ilaçların etkisini kısmen tersine çevirebilir.

- Kardiyak glikozidlerle (kalp yetmezliğinde kullanılır) birlikte kullanım kalp ritmi bozukluğu riskini artırır.
- Ergot alkaloidleri (ergotamin ve metiserjit; migren tedavisinde kullanılır) ile birlikte kullanılması yan etki riskini artırır.
- Doğumu kolaylaştırmak için kullanılan oksitosin ile birlikte hipertansiyon riskini artırır.
- KATARİN FORTE sara hastalığında kullanılan fenitoin adlı ilacın metabolizmasını inhibe eder, bu nedenle fenitoin toksisitesine neden olabilir

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. KATARİN FORTE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

KATARİN FORTE'yi her zaman, tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Emin olmadığınız zaman doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

12 yaşın üzerindeki çocuklar ve yetişkinlerde: 6 ya da 8 saat ara ile 1 tane alınmak üzere günde ortalama 3 ya da 4 tablettir.

Günlük maksimum doz 4 tablettir.

Uygulama yolu ve metodu:

KATARİN FORTE, bol su ile ağızdan alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

6-12 yaş arası çocuklarda KATARİN FORTE tablet yerine KATARİN pediatrik şurup tercih edilmelidir.

Yaşlılarda kullanımı:

Sağlıklı, hareketli yaşlılarda normal yetişkin dozu uygundur fakat herhangi bir hastalığın eşlik ettiği durumlarda doz ve dozlam sıklığı uygun bir şekilde doktorunuz tarafından azaltılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / karaciğer yetmezliği:

Karaciğer ya da böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuza bildiriniz.

İleri derecede karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer KATARİN FORTE'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla KATARİN® FORTE kullandıysanız:

Doz aşımı durumlarında solgunluk, iştahsızlık, bulantı ve kusma görülen başlıca belirtilerdir, ancak bazı durumlarda saatlerce belirti görülmeyebilir. Bu nedenle aşırı doz veya kazayla ilaç alma durumlarında derhal doktorunuza haber veriniz veya hastaneye başvurunuz. Akut (kısa sürede) yüksek doz alındığında karaciğer zehirlenmesine yol açabilir. Aşırı dozun zararı alkolik karaciğer hastalarında daha yüksektir. Parasetamol doz aşımı hemen tedavi edilmelidir.

Doz aşımı durumunda baş dönmesi görülebilir.

Doz aşımında sakinlik, merkezi sinir sisteminin paradoksal uyarılması, toksik psikoze (duygudurum bozukluğu), nöbet, apne (solunumun geçici olarak durması), konvülsiyonlar (istemli olarak çalışan kasların, istem dışı kasılması), antikolinergik etkiler (bulanık görme, ağız kuruluğu, idrar tutulması, kabızlık), distonik reaksiyonlar (istem dışı, güçlü kas kasılmaları ve postür bozukluğu), ve aritmi (kalp atışında anormallik) dahil kardiyovasküler kollaps (damarların genişleyip burada kanın toplanmasıyla oluşan ağır bir çöküntü tablosu) meydana gelebilir.

Doz aşımında heyecan, huzursuzluk, halüsinasyon, yüksek tansiyon ve kalp ritim bozukluğu gibi merkezi sinir sistemi ve kardiyovasküler sistem semptomları ortaya çıkabilir. Şiddetli olgularda psikoze (bir tür ruhsal bozukluk), havale, koma ve ani yükselen kan basıncı gelişebilir. Potasyumun hücre dışından hücre içine kayması nedeniyle serum potasyum düzeyi düşebilir.

KATARİN FORTE'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

KATARİN FORTE'yi kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bu ürünün kullanımına ilişkin ilave sorularınız varsa doktorunuz ya da eczacınıza sorunuz.

KATARİN FORTE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi KATARİN FORTE'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, KATARİN FORTE'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Deri döküntüsü, kaşıntı, ürtiker (kurdeşen),
- Alerjik ödem ve anjiyoödem (alerji sonucu yüz ve boğazda şişme),
- Akut generalize eksantematöz püstülozis (yüksek ateşin eşlik ettiği akut yaygın döküntülü içi cerahat dolu küçük kabarcıklar),
- Eritema multiform (genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu),
- Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap),
- Fatal sonuçlar dahil toksik epidermal nekroliz (ölümcül sonuçlar dahil deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık),
- Kalpte ritim bozukluğu (aritmî),
- Kalbi besleyen damarlarda tıkanma (iskemik kalp hastalığı),
- Karaciğer işlev bozuklukları,
- Aşırı duyarlılık,
- Varsanı, gerçekte olmayan şeyleri görmek veya duymak (halüsinasyonlar),
- Kan basıncı yükselmesi (hipertansiyon).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin KATARİN FORTE'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde 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.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki veriler ile tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Sinirlilik
- İnsomnia (uykusuzluk)
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Somnolans (Uyuklama hali)
- Parestezi (Uyuşma, karıncalanma veya yanma hissi gibi duyuşsal bozukluklar)
- Sersemlik
- Üst solunum yolu enfeksiyon belirtileri
- Bulantı
- Kusma
- Dispepsi (Hazımsızlık)
- Flatulans (Mide veya bağırsakta aşırı gaz bulunuşu)
- Karın ağrısı
- Konstipasyon (Kabızlık)
- Ağız kuruluğu

Yaygın olmayan:

- Yorgunluk
- Telaş hali
- Ajitasyon (Aşırı huzursuzluk hali)
- Gastrointestinal kanama (Mide-bağırsak kanaması)
- Papiller nekroz (Böbreklerde yetmezliđe yol açabilen böbrek hasarı)
- Dizüri (İdrar yaparken ağrı)
- Üriner retansiyon (İdrar yapamama)

Seyrek:

- Anemi (Kansızlık)
- Hemolitik anemi (Alyuvar ömrü kısalması ve hemoglobin yıkımının artması)
- Methemoglobinemi (Hemoglobinin oksitlenerek kanda methemoglobin bulunması)
- Trombositopeni (Trombosit sayısında azalma)
- Trombositopenik purpura (Trombositlerin sayısında azalma ile görülen hastalık)
- Lökopeni (Akyuvar sayısında azalma)
- Nötropeni (Nötrofil sayısında azalma)
- Pansitopeni (Anemi ile birlikte nötropeni ve trombositopeni bulunması)
- Agranülositoz (Kanda granülosit sayısının azalması ile belirgin akut klinik tablo)

- Alerjik reaksiyonlar
- Anaflaksi (Önceden vücuda girişiyle duyarlılık oluşmuş bir antijen (ilaç, aşı, belli bir besin maddesi, hayvansal serum, böcek zehiri, kimyasal madde vb.)'in, vücuda ikinci defa girişiyle aşırı duyarlılık reaksiyonu oluşması)
- Anoreksi (Özellikle genç kadınlarda görülebilen, yemek yememek, çok az uyumak, buna rağmen çok aktif olmakla beliren psikolojik bir bozukluktur.)
- Halüsinasyon
- Paranoid delüzyon (Kuruntu, sanrı vb.)
- Eksitabilite (Uyarılabilirlik)
- Depresyon
- Kabuslar
- İritabilite (Uyaranlara karşı aşırı duyarlı olma durumu)
- Konsantre olamama
- Bulanık görme
- Çocuklarda optik illüzyon vakaları (Göz yanılsaması, görsel olarak algılanan görüntüler ile nesnel gerçeğin farklı olduğu durumlar için kullanılan terimdir.)
- Tinnitus (Kulakta uğultu)
- Taşikardi (Dakikadaki kalp atım sayısının normalin üstüne çıkması)
- Hipertansiyon (Yüksek tansiyon)
- Diğer kardiyak disritmiler (Kalp atım düzensizliğı)
- Palpitasyon (Kalp çarpıntısı)
- Aritmi (Kalp atım düzensizliğı)
- Hipotansiyon (Düşük tansiyon)
- Kan basıncı artışı
- Analjezik astım sendromu da dahil astım
- Bronkospazm (Bronşların daralması)
- Bronşiyal sekresyonda kalınlaşma (Balgamda koyulaşma)
- Diyare (İshal)
- Mide yanması
- Bağırsak hareketlerinde artma
- Hepatik bozukluk (Karaciğer bozuklukları)
- Sarılık dahil hepatit
- Deri döküntüsü
- Kaşıntı

- Ürtiker (Kurdeşen, basınca solabilen, kırmızı ve deriden kabarık, sıklıkla kaşıntılı ve 1 – 2 mm’den bir kaç cm’ye kadar değişebilen büyüklükte, kenarları düzensiz kabartılardan oluşan bir grup deri hastalığıdır.)
- Alerjik ödem (alerji sonucu yüz ve boğazda şişme)
- Anjiyoödem (alerji sonucu yüz ve boğazda şişme)
- Akut jeneralize eksantematöz püstülozis (yüksek ateşin eşlik ettiği akut yaygın döküntülü içi cerahat dolu küçük kabarcıklar)
- Eritema multiform (genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu)
- Stevens Johnson Sendromu (SJS) (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap)
- Toksik epidermal nekrolizis (TEN) (Toksik epidermal nekroliz sistemik bir toksik patolojinin eşlik ettiği geniş deri nekrozu alanları ile karakterize akut ve şiddetli bir büllöz deri hastalığıdır.)
- Hipersensitivite reaksiyonları (Aşırı duyarlılık)
- Alerjik dermatit (Egzama)
- Diğer semptomimetiklerle çapraz reaksiyon
- Halsizlik
- Göğüs sıkışması

Çok seyrek:

- Lyell sendromu (Toksik epidermal nekroliz sistemik bir toksik patolojinin eşlik ettiği geniş deri nekrozu alanları ile karakterize akut ve şiddetli bir büllöz deri hastalığıdır.)
- Ürtiker (Kurdeşen, basınca solabilen, kırmızı ve deriden kabarık, sıklıkla kaşıntılı ve 1 – 2 mm’den bir kaç cm’ye kadar değişebilen büyüklükte, kenarları düzensiz kabartılardan oluşan bir grup deri hastalığıdır.)

Bilinmiyor:

- Bronkospazm (Akciğerde nefes darlığına yol açacak astım benzeri belirtiler)
- Pozitif alerji testi
- İmmün trombositopeni (Trombositlerin sayısında azalma ile görülen hastalık)
- Santral sinir sistemi stimülasyonu (örn. huzursuzluk, tremor, konvülsiyonlar)
- Ensefalopati (Beyin dokusunda genelde dejeneratif değişikliklerin görüldüğü hastalıklar)
- İnsomnia (Uykusuzluk)
- Tremor (Titreme)
- İritabilite (Uyaranlara karşı aşırı duyarlı olma durumu)

- Anksiyete (Endişe, kaygı durumu)
- Sedasyon (Uyku hali)
- Çocuklarda paradoksal eksitasyon (Enerji artışı, huzursuzluk, sinirlilik gibi)
- Yaşlılarda konfüzyonel psikoz (Dikkat, hafıza bozukluğu)
- Ağız kuruluğu
- Eksfoliyatif dermatit (deride kızarıklık ve pullanma) dahil alerjik reaksiyonlar
- Fotosensitivite (Işığa duyarlılık)
- Deri reaksiyonları
- Kas seğirmesi ve inkoordinasyonu (kaslarda düzensiz hareketler)
- Üriner retansiyon (idrar yapamama)

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 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.

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

5. KATARİN FORTE'nin saklanması

KATARİN FORTE'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra KATARİN FORTE'yi kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No:156
34885 Sancaktepe /İstanbul
Telefon: (0216) 398 10 63
Faks: (0216) 398 10 20

Üretim Yeri:

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No:156
34885 Sancaktepe /İstanbul
Telefon: (0216) 398 10 63
Faks: (0216) 398 10 20

Bu kullanma talimatı 30/11/2018 tarihinde onaylanmıştır.