

KULLANMA TALİMATI

KATARİN® 120 mg+50 mg+ 1 mg/ 5ml pediatrik şurup

Ağızdan alınır.

Bir ölçek (5 ml);

- **Etkin maddeler:** 120 mg parasetamol, 50 mg oksolamin sitrat, 1 mg klorfeniramin maleat,
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum benzoat (E211), monopropilen glikol (E1520), gliserin, sorbitol (E420), povidon, sitrik asit monohidrat (E330), sodyum siklamat, sakkarin sodyum (E954), ponsa 4R (E124), çilek aroması, muz aroması, saf su 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® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **KATARİN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **KATARİN® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **KATARİN®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. KATARİN® nedir ve ne için kullanılır?

KATARİN® Şurup koyu pembe renkli, berrak çözeltidir. KATARİN® 5 ml'lik kaşık ölçek ile emniyet halkalı kapakla kapatılmış, 100 ml'lik bal renkli cam şişede takdim edilmektedir.

KATARİN®, bir ağrı kesici ve ateş düşürücü (parasetamol), bir antihistaminik (klorfeniramin maleat) ve balgamı eritici etkisi ile salgıları sulandıran ve böylece öksürüğü tedavi eden bir antitüssif (oksolamin sitrat) olmak üzere üç etkin madde içeren kombine bir ilaçtır.

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

2. KATARİN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KATARİN®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Şurup içeriğindeki parasetamol, oksolamin veya klorfeniramin adlı etkin maddelere veya yardımcı maddelere karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz,
- 6 yaşın altındaki çocuklarda,
- Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz (Child-Pugh kategorisi > 9) varsa,
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Monoaminoksidaz inhibitörleri adı verilen ilaçlardan kullanıyorsanız veya bu ilaçlarla gördüğünüz tedavinin kesilmesini takiben henüz 2 hafta geçmediyse,
- 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®'i 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 ölümlü sonuçlanabilen Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması,

şıklık 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 ve klorfeniramin maleat içeren başka bir ilaç kullanıyorsanız
- Alkol kullanıyorsanız
- Karaciğer enzimlerinde yükselme ve gelip geçici sarılıkla karakterize kalıtsal bir hastalık olan Gilbert sendromunuz varsa
- Kalp ritim bozukluğunuz varsa
- Ciddi yüksek tansiyon ve kalp damar hastalığınız varsa
- Fazla çalışan tiroidiniz veya tiroid fonksiyon bozukluğunuz varsa
- 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®'in 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.

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

KATARİN®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Besinler KATARİN®'in 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®'i 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®'i emzirme döneminde kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

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

KATARİN®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her ölçekte (5 ml) 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

KATARİN® sorbitol 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®'in 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® 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® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar :

12 yaşından üzerindeki çocuklar ve yetişkinlerde:

Bir defada 1-2 ölçek (5-10 ml) alınız. Bu doz 6-8 saatlik aralarla günde 3-4 kere tekrarlanabilir. Bir gün içinde en fazla 8 ölçek alabilirsiniz, bu dozu aşmayınız.

6-12 yaş arası çocuklarda:

Bir defada 1/2-1 ölçek (2,5-5 ml) alınız. Bu doz 6-8 saatlik aralarla günde 3-4 kere tekrarlanabilir. Bir gün içinde en fazla 4 ölçek alabilirsiniz, bu dozu aşmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

KATARİN®'i yeterli miktarda sıvı ile (örneğin bir bardak su) yutarak alınız. Şurubu tek başına veya yiyeceklerle birlikte alabilirsiniz. KATARİN® sadece ağızdan kullanım içindir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

6 yaş altında kullanılmamalıdır.

6-12 yaş grubunda ancak hekim uygun gördüğü takdirde kullanılabilir.

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®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla KATARİN® 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 ve heyecanlanma 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), antikolinerjik 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.

KATARİN®’den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

KATARİN®’i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

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

KATARİN® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi KATARİN®’in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, KATARİN®’i 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,
- Kan basıncı yükselmesi (hipertansiyon).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin KATARİN®'e 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:

- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Somnolans (Uyuklama hali)
- Parestezi (Uyuşma, karıncalanma veya yanma hissi gibi duyuşal bozukluklar)
- Üst solunum yolu enfeksiyon belirtileri
- Bulantı
- Kusma
- Dispepsi (Hazımsızlık)

- Flatulans (Mide veya bağırsakta aşırı gaz bulunuşu)
- Karın ağrısı
- Konstipasyon (Kabızlık)

Yaygın olmayan:

- Gastrointestinal kanama (Mide-bağırsak kanaması)
- Papiller nekroz (Böbreklerde yetmezliğe yol açabilen böbrek hasarı)

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.)
- 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 gerçekliğin farklı olduğu durumlar için kullanılan terimdir.)
- Tinnitus (Kulakta uğultu)
- Taşikardi (Dakikadaki kalp atım sayısının normalin üstüne çıkması)
- Palpitasyon (Kalp çarpıntısı)
- Aritmi (Kalp atım düzensizliği)

- Hipotansiyon (Düşük tansiyon)
- 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 bullöz deri hastalığıdır.)
- 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 bullöz 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)
- 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)
- Ağız mukozasında geçici his azalması

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'in saklanması

KATARİN®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Açıldıktan sonra buzdolabında muhafaza ediniz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KATARİN®'i 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
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
Sancaktepe/İstanbul
Telefon: (0216) 398 10 63
Faks: (0216) 398 10 20

Bu kullanma talimatı 03.09.2014 tarihinde onaylanmıştır.