

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Catalin 0,75 mg, tabletki i rozpuszczalnik do sporządzania kropli do oczu**

*Pirenoxinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Catalin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Catalin
3. Jak stosować lek Catalin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Catalin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Catalin i w jakim celu się go stosuje**

Wskazaniem do stosowania leku Catalin jest zaćma starcza. Substancją czynną leku Catalin jest pirenoksyna. W opakowaniu znajduje się tabletki i rozpuszczalnik; tabletki jest jasnopomarańczowa a rozpuszczalnik jest przezroczysty i bezbarwny. Mimo, iż przyczyna występowania zaćmy nie została do dziś jednoznacznie wyjaśniona uważa się, że zmętnienie soczewki powstaje na skutek przemiany jej rozpuszczalnych białek w białka nierozpuszczalne. Preparat Catalin hamuje i zapobiega postępowi zaćmy.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Catalin**

##### **Kiedy nie stosować leku Catalin**

Jeśli pacjent ma uczulenie na pirenoksynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Catalin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

##### **Lek Catalin a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Brak danych dotyczących interakcji z innymi lekami oraz innych rodzajów interakcji.

##### **Stosowanie leku Catalin z jedzeniem, pić i alkoholem**

Nie dotyczy.

### Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku Catalin w okresie ciąży i karmienia piersią.

### Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Catalin nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

**Lek Catalin zawiera substancje pomocnicze: metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).**

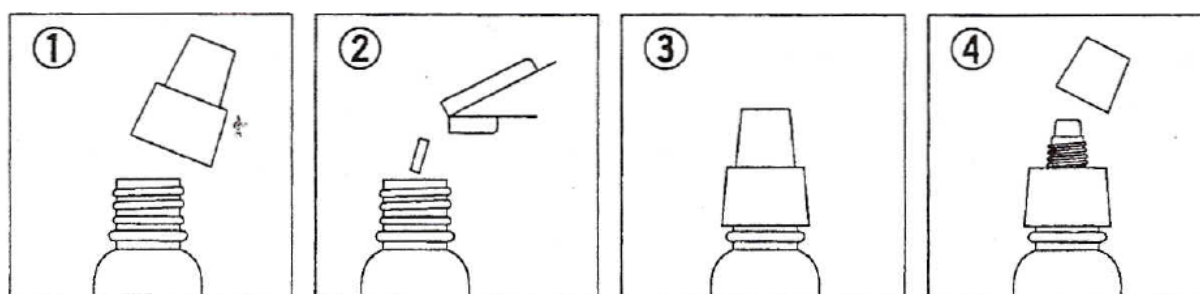
## 3. Jak stosować lek Catalin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### Sposób przygotowania roztworu

Rozpuścić tabletkę w 15 ml rozpuszczalnika. Powstaje przezroczysty, żółty roztwór.

**Dostępne opakowanie** 1 tabletkę i 15 ml rozpuszczalnika.



Zdjąć białą nakrętkę z buteleczki.

Otworzyć opakowanie tabletki i wpuścić ją do buteleczki. Nie dotykać tabletki bezpośrednio.

Zamknąć dobrze buteleczkę i wstrząsnąć aż do rozpuszczenia tabletki.

Przed użyciem zdjąć brązowy koreczek. Wkroplić do oka. Nie dotykać oka końcówką kroplomierza.

### Sposób podawania:

1. Przygotować butelkę z lekiem i lusterko.
2. Umyć ręce.
3. Zdjąć koreczek.
4. Wziąć butelkę w rękę i skierować ją do góry dnem, trzymając kciukiem i palcem środkowym.
5. Odchylić głowę do tyłu. Czystym palcem odciągnąć powiekę ku dołowi, tak by między gałką oczną a powieką utworzyła się „kieszonka”; do niej powinna trafić kropla.
6. Przybliżyć końcówkę butelki do oka. Dla ułatwienia można posłużyć się lusterkiem.
7. **Nie dotykać zakraplaczem do oka, powieki, okolic oka lub innych powierzchni.** To może spowodować zakażenie kropli. Stosowanie zakażonych kropli może prowadzić do niebezpiecznych powikłań a nawet do utraty wzroku.
8. Aby spowodować wypłynięcie pojedynczej kropli leku należy lekko nacisnąć dno butelki.
9. Jeżeli kropla nie wpadnie do oka, próbę zakroplenia należy powtórzyć.
10. Po zakropleniu leku delikatnie zamknąć oko i ucisnąć palcem kącik oka w okolicy nosa przez co najmniej minutę. Pomoże to zapobiec przedostawaniu się leku do całego organizmu.

11. W przypadku stosowania kropli do obu oczu należy powtórzyć postępowanie opisane powyżej w celu zakropienia do drugiego oka.
12. Bezpośrednio po użyciu leku nałożyć koreczek.

#### Dawkowanie

Wkraplać do worka spojówkowego 1 lub 2 krople 3 do 5 razy na dobę.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Catalin**

Nie są znane objawy przedawkowania leku Catalin u ludzi. Antidotum nie jest konieczne, ponieważ przedawkowanie pirenoksyny jest praktycznie niemożliwe.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeśli u pacjenta wystąpią reakcje alergiczne, w tym wysypka, obrzęk twarzy, warg, języka i/lub gardła, co może powodować trudności w oddychaniu lub połknięciu, lub wystąpią inne poważne działania niepożądane, należy przerwać stosowanie leku Catalin i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub Oddziałem Ratunkowym najbliższego szpitala.

Podczas leczenia lekiem Catalin mogą wstąpić:

*Rzadko (rzadziej niż u 1 na 1000 osób):*

rozlane powierzchniowe zapalenie rogówek, zapalenie brzegów powiek, przekrwienie spojówek, bolesność, świąd.

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C,

02-222 Warszawa,

tel.: + 48 22 49 21 301

fax: +48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działanie niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### **5. Jak przechowywać lek Catalin**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i etykiecie.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Po sporządzeniu roztwór należy przechowywać w chłodnym miejscu, chronić od światła. Okres trwałości po rozpuszczeniu tabletki: 20 dni.

#### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

##### **Co zawiera lek Catalin**

Substancją czynną leku jest pirenoksyna w postaci soli sodowej, w dawce 0,75 mg.

Pozostałe składniki to:

- w tabletkach: tauryna, kwas borowy;
- w rozpuszczalniku: kwas borowy, potasu chlorek, sodu tetraboran, metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Catalin i co zawiera opakowanie**

W tekturowym pudełku znajduje się tabletki umieszczone w blistrze z folii Al/PCV oraz rozpuszczalnik umieszczony w butelce z PP o poj. 15 ml. Tabletki są jasnopomarańczowe, a rozpuszczalnik jest przezroczysty i bezbarwny.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Senju Poland Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 65/79  
00-697 Warszawa  
tel.: + 48 22 630 57 00  
fax: + 48 22 630 57 05

### **Importer u którego następuje zwolnienie serii:**

PROFARM PS Sp. z o.o.  
ul. Słoneczna 96  
05-500 Stara Iwiczna

FARMACOL S.A.  
ul. Szopienicka 77  
40-431 Katowice

Synoptis Industrial Sp. z o.o.  
ul. Rabowicka 15  
62-020 Swarzędz

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 2020. 02. 01**