

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI MUSTALJİN Merhem

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin maddeler:

40g merhem;  
mentol: 1,1g  
kafur: 2g  
ökaliptol: 0,6g  
terebentin yağı: 2g  
timol: 0,1g  
hindistan cevizi yağı: 0,3g  
sedir ağacı yaprağı yağı: 0,3g içerir.

#### Yardımcı maddeler:

Yardımcı madde listesi için Bölüm 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Merhem

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1 Terapötik endikasyonlar

MUSTALJİN 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 merhemın kaynar olmayan 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:

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

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

#### Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

##### Karaciğer / Böbrek 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 yalnızca topikal olarak kullanılabilir.  
2 yaş altındakilerde kullanılmamalıdır.

#### Geriatrik popülasyon:

MUSTALJİN'in yaşlı hastalardaki kullanımını yetişkinlerdeki gibidir.

#### **4.3 Kontrendikasyonlar**

MUSTALJİN, etkin maddelere ve/veya yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığı olan kişilerde,

2 yaş altındaki çocuklarda (topikal)

12 yaş altındaki çocuklarda (inhalasyon) kontrendikedir.

Hasarlı, yaralı 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.

MUSTALJİN, 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:**

MUSTALJİN 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:**

MUSTALJİN içeriğinde yer alan etkin maddelerin topikal ve inhalasyon tipi uygulama sonrasında süte geçip geçmediği bilinmemektedir. Koruyucu bir önlem olarak, MUSTALJİN'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**

MUSTALJİN araç ve makine kullanma yeteneğini etkilemez.

#### **4.8 İstenmeyen etkiler**

MUSTALJİN 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 doku hastalıkları**

**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](http://www.titck.gov.tr); e-posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.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. Merhem 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 gastrointestinal 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:

MUSTALJİN 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 güvenilirlik verileri**

Tek doz ve tekrarlanan doz toksisitesi üzerine yapılmış konvensiyonel çalışmalardan elde edilmiş prelinik 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**

24 ay

### **6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25 C'nin altındaki oda sıcaklığında orijinal ambalajı içinde korunmalıdır.

### **6.5 Ambalaj niteliği ve içeriği**

40 g merhem , metal burgulu kapaklı, renkli cam 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:** 247/38

**9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ:**

**10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ:**