

NAVODILO ZA UPORABO

Rupafin 1 mg/ml peroralna raztopina rupatadin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Rupafin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Rupafin
3. Kako jemati zdravilo Rupafin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Rupafin
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Rupafin in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Rupafin vsebuje zdravilno učinkovino rupertadin, ki je antihistaminik.

Zdravilo Rupafin lajša simptome alergijskega rinitisa, kot so kihanje, tekoč izcedek iz nosu, srbenje oči in nosu, pri otrocih, starih 2 do 11 let.

Zdravilo Rupafin se uporablja tudi za ublažitev simptomov, povezanih z urtikarijo (alergijski kožni izpuščaj), kot sta srbenje in koprivnica (lokalizirana kožna rdečica in oteklina) pri otrocih, starih od 2 do 11 let.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Rupafin

Ne jemljite zdravila Rupafin

- če ste alergični na rupertadin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Rupafin se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če imate zmanjšano delovanje ledvic ali jeter, se posvetujte z zdravnikom. Uporabe zdravila Rupafin se trenutno ne priporoča bolnikom z zmanjšanim delovanjem ledvic ali jeter.

Če imate nizko koncentracijo kalija v krvi in/ali imate določen nenormalni vzorec srčnega utripa (znano podaljšanje intervala QTc na EKG), ki se lahko pojavi pri nekaterih oblikah bolezni srca, se posvetujte z zdravnikom.

Otroci

To zdravilo ni namenjeno otrokom, mlajšim od 2 let ali otrokom, ki tehtajo manj kot 10 kg.

Druga zdravila in zdravilo Rupafin

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Če jemljete zdravilo Rupafin, ne uporabljajte zdravil, ki vsebujejo ketokonazol (zdravilo proti glivičnim okužbam) ali eritromicin (zdravilo proti bakterijskim okužbam).

Če jemljete zdravila za zaviranje centralnega živčnega sistema, statine (zdravila za zdravljenje visokih ravni holesterola) ali midazolam (zdravilo, ki se uporablja za kratkotrajno pomiritev), se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete Rupafin.

Zdravilo Rupafin skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo Rupafin lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Zdravila Rupafin ne smete jemati skupaj s sokom grenivke, ker to lahko zviša raven zdravila Rupafin v vašem telesu.

Zdravilo Rupafin pri odmerku 10 mg, ne povečuje dremavosti, ki jo povzroča alkohol.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni pričakovati, da bi Rupafin v priporočenem odmerku vplival na vašo sposobnost upravljanja vozil ali strojev. Vendar pa bodite pri prvem jemanju zdravila Rupafin pozorni, kako zdravljenje vpliva na vas, še pred upravljanjem vozil in strojev.

Zdravilo Rupafin vsebuje saharozo, metilparahidroksibenzoat in propilenglikol

Zdravilo vsebuje saharozo in je lahko škodljivo za zobe. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo vsebuje metilparahidroksibenzoat in lahko povzroči alergijske reakcije (lahko zapoznele).

Zdravilo vsebuje 200 mg propilenglikola na 1 ml.

Če je vaš otrok mlajši od 5 let, se pred dajanjem zdravila posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Še posebno je to pomembno, če otrok prejema tudi druga zdravila, ki vsebujejo propilenglikol ali alkohol. Če ste noseči ali dojite, ne jemljite tega zdravila, razen če vam je tako svetoval zdravnik. Med jemanjem tega zdravila bo zdravnik morda izvajal dodatne preglede.

Če imate bolezen jeter ali ledvic, ne jemljite tega zdravila, razen če vam je tako svetoval zdravnik. Med jemanjem tega zdravila bo zdravnik morda izvajal dodatne preglede.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na 1 ml, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Rupafin

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Rupafin je namenjeno za peroralno uporabo.

Odmerjanje pri otrocih s telesno maso 25 kg ali več: 5 ml (5 mg rupatadina) peroralne raztopine enkrat na dan, s hrano ali brez nje.

Odmerjanje pri otrocih, težkih od 10 kg ali več do manj kot 25 kg: 2,5 ml (2,5 mg rupatadina) peroralne raztopine enkrat na dan, s hrano ali brez nje.

Zdravnik vam bo predpisal čas trajanja zdravljenja z zdravilom Rupafin.

Navodilo za uporabo:

- Za odprtje plastenke potisnite zaporko navzdol in jo zasukajte v nasprotni smeri urinega kazalca.
- Vzemite brizgo in jo vstavite v odprtino v zamašku ter obrnite plastenko navpično navzdol.

- Napolnite brizgo s predpisanim odmerkom.
- Zdravilo uporabite neposredno iz brizge.
- Po uporabi brizgo operite.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Rupafin, kot bi smeli

Če ste pomotoma vzeli večji odmerek zdravila, se takoj posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Rupafin

Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili izpuščeni odmerek.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogosta neželena učinka (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov) sta glavobol in zaspanost.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov) so gripa, nazofaringitis, okužba zgornjih dihal, eozinofilija, nevtropenija, omotica, navzea, ekcem, nočno znojenje in utrujenost.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Rupafin

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na plastenki in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca. Rok uporabnosti zdravila po prvem odprtju je isti kot datum izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in plastenki.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Rupafin

- Učinkovina je rupatadin. 1 mililiter vsebuje 1 mg rupatadina (v obliki fumarata).

ES/H/0105/001-002/IA/057

- Pomožne snovi so propilenglikol (E1520), brezvodna citronska kislina, brezvodni natrijev hidrogenfosfat, natrijev saharinat, saharoza, metilparahidroksibenzoat (E218), kinolinsko rumeno (E104), aroma banane, prečiščena voda. Glejte poglavje 2 »Zdravilo Rupafin vsebuje saharozo, metilparahidroksibenzoat in propilenglikol«.

Izgled zdravila Rupafin in vsebina pakiranja

Zdravilo Rupafin je bistra rumena peroralna raztopina.

Zdravilo Rupafin je pakirano v plastenko rjavorumene barve s perforiranim zamaškom in z za otroke varno zaporko. Ena plastenka vsebuje 120 ml raztopine zdravila Rupafin. Pakiranje je opremljeno s 5 ml brizgo za peroralno dajanje, ki ima oznake v razmakih po 0,25 ml.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

NOUCOR HEALTH, S.A.

Av. Camí Reial, 51-57

E-08184 Palau-solità i Plegamans (Barcelona - Španija)

Proizvajalec:

Italfarmaco S.A.

San Rafael, 3

Pol. Ind. Alcobendas

E-28108 Alcobendas (Španija)

ali

Recipharm Parets S.L.

Ramón y Cajal, 2

08150 Parets del Vallés (Španija)

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Rupatall 1mg/ml peroralna raztopina

Rinialer 1mg/ml peroralna raztopina

Rupafin 1mg/ml peroralna raztopina

Belgija, Luksemburg

Portugalska, Malta

Avstrija, Bolgarija, Hrvaška, Ciper, Danska, Estonija, Nemčija, Grčija, Islandija, Italija,

Irska, Latvija, Litva, Liechtestein, Nizozemska,

Norveška, Poljska, Slovenija, Slovaška, Španija

Velika Britanija

Rupatadine 1 mg/ml peroralna raztopina

Wystamm 1mg/ml peroralna raztopina

Tamalis 1mg/ml peroralna raztopina

Pafinur 1 mg/ml peroralna raztopina

Francija

Madžarska, Češka republika, Romunija

Finska, Švedska

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 01.07.2022.