

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Rupafin 1mg/ml πόσιμο διάλυμα Ρουπαταδίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Rupafin και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Rupafin
3. Πώς να πάρετε το Rupafin
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Rupafin
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ RUPAFIN ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Rupafin περιέχει τη δραστική ουσία ρουπαταδίνη (rupatadine) η οποία είναι ένα αντιϊσταμινικό.

Το Rupafin πόσιμο διάλυμα ανακουφίζει από τα συμπτώματα της αλλεργικής ρινίτιδας όπως φτάρνισμα, καταρροή, ρινική συμφόρηση, φαγούρα στα μάτια και τη μύτη σε παιδιά ηλικίας 2 έως 11 ετών.

Το Rupafin χρησιμοποιείται επίσης για την ανακούφιση των συμπτωμάτων που συνδέονται με την κνίδωση (ένα αλλεργικό δερματικό εξάνθημα) όπως η φαγούρα και τα εξανθήματα (τοπικό κοκκίνισμα και πρήξιμο του δέρματος) σε παιδιά ηλικίας 2 έως 11 ετών.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ RUPAFIN

Μην πάρετε το Rupafin

- Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη ρουπαταδίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Rupafin.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Rupafin

Εάν πάσχετε από νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας. Η χρήση του Rupafin προς το παρόν δε συνιστάται σε ασθενείς με βλάβη της ηπατικής ή νεφρικής λειτουργίας.

Εάν έχετε χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα και/ή εάν έχετε ένα συγκεκριμένο μη φυσιολογικό ρυθμό στον παλμό της καρδιάς σας (γνωστή επιμήκυνση του διαστήματος QTc στο ηλεκτροκαρδιογράφημα - ΗΚΓ) που μπορεί να συμβεί σε μερικές περιπτώσεις καρδιακού νοσήματος, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας.

Αυτό το φάρμακο δεν ενδείκνυται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών ή με σωματικό βάρος μικρότερο των 10 kg.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει

πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή. Εάν παίρνετε Rupafin μην παίρνετε φάρμακα που περιέχουν κετοκοναζόλη ή ερυθρομυκίνη. Εάν παίρνετε φάρμακα κατασταλτικά του κεντρικού νευρικού συστήματος ή στατίνες, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε Rupafin.

Λήψη του Rupafin με τροφές και ποτά

Το Rupafin μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

Το Rupafin δεν πρέπει να λαμβάνεται σε συνδυασμό με χυμό γκρέιπφρουτ, καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα του Rupafin στο σώμα σας.

Το Rupafin, στη δόση των 10 mg, δεν αυξάνει την υπνηλία που προκαλείται από το αλκοόλ.

Κύηση και θηλασμός

Μην παίρνετε το Rupafin κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού, εκτός εάν το υποδείξει σαφώς ο γιατρός σας.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Στη συνιστώμενη δόση, το Rupafin δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών. Ωστόσο, όταν αρχίσετε να παίρνετε Rupafin για πρώτη φορά θα πρέπει να προσέξετε πώς σας επηρεάζει η θεραπεία πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανές.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Rupafin

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει σακχαρόζη, έτσι μπορεί να είναι βλαβερό για τα δόντια. Εάν ο γιατρός σας σας έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραϋδροξυβενζοϊκό μεθυλεστέρα, που μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανόν με καθυστέρηση).

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ RUPAFIN

Πάντοτε να παίρνετε το Rupafin αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Rupafin πόσιμο διάλυμα είναι για από στόματος χρήση.

Δοσολογία σε παιδιά με σωματικό βάρος ίσο ή μεγαλύτερο από 25 kg: 5 ml πόσιμου διαλύματος (5 mg ρουπαταδίνης) μία φορά ημερησίως, με ή χωρίς τροφή.

Δοσολογία σε παιδιά με σωματικό βάρος ίσο ή μεγαλύτερο από 10 kg έως λιγότερο από 25 kg: 2,5 ml πόσιμου διαλύματος (2,5 mg ρουπαταδίνης) μία φορά ημερησίως, με ή χωρίς τροφή.

Ο γιατρός σας θα σας πει πόσο θα διαρκέσει η θεραπεία με το Rupafin.

Οδηγίες χρήσης:

- Για το άνοιγμα της φιάλης πιέστε το πώμα και στρίψτε το με φορά αντίθετη της κίνησης των δεικτών του ρολογιού.
- Πάρτε τη σύριγγα και εφαρμόστε τη στο διάτρητο πώμα και αναποδογυρίστε τη φιάλη.
- Γεμίστε τη σύριγγα με τη συνταγογραφημένη δόση.
- Χορηγήστε απευθείας από τη δοσιμετρική σύριγγα.
- Ξεπλύνετε τη σύριγγα μετά τη χρήση.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Rupafin από την κανονική

Εάν κατά λάθος πάρετε υψηλή δόση από το φάρμακό σας, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Rupafin

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Rupafin μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα) είναι πονοκέφαλος και υπνηλία. Οι όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα) είναι γρίπη, ρινοφαρυγγίτιδα, λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, ηωσινοφιλία, ουδετεροπενία, ζάλη, ναυτία, έκζεμα, νυχτερινοί ιδρώτες και κόπωση.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ RUPAFIN

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Rupafin μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη φιάλη και στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί. Η διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη είναι η ίδια με την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και τη φιάλη.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Rupafin

- Η δραστική ουσία είναι η ρουπαταδίνη. Κάθε ml περιέχει 1 mg ρουπαταδίνης (ως φουμαρική).
- Τα άλλα συστατικά είναι προπυλενογλυκόλη, άνυδρο κιτρικό οξύ, άνυδρο φωσφορικό διβασικό νάτριο, σακχαρίνη νατριούχος, σακχαρόζη, παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας (E218), κίτρινο κινολίνης (E104), βελτιωτικό γεύσης μπανάνα, ύδωρ κεκαθαρμένο.

Εμφάνιση του Rupafin και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Rupafin είναι ένα διαυγές κίτρινο πόσιμο διάλυμα.

Το Rupafin συσκευάζεται σε πλαστική φιάλη χρώματος κεχριμπαρίου με διάτρητο πώμα εισχώρησης και πώμα ασφαλείας για παιδιά. Κάθε φιάλη περιέχει 120 ml διαλύματος Rupafin. Μαζί με το προϊόν παρέχεται μια βαθμονομημένη ανά 0,25 ml σύριγγα των 5 ml για από στόματος χρήση.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

Ελλάδα

Δικαιούχος σήματος

J. Uriach y Compañia, S.A.

Camí Reial, 51-57

08184 Palau-solità i Plegamans (Barcelona - Ισπανία)

Υπεύθυνος Κυκλοφορίας

Olvos Science A.E.

Ελευθερίας 4, 145 64 Κηφισιά (Ελλάδα)

Τηλ. 210 5281850

Κύπρος

J. Uriach y Compañia, S.A., Spain

Camí Reial, 51-57

08184 Palau-solità i Plegamans (Barcelona - Ισπανία)

Παραγωγός

Italfarmaco S.A.

San Rafael, 3

Pol. Ind. Alcobendas

E-28108 Alcobendas (Ισπανία)

ή

Recipharm Parets S.L.

Ramón y Cajal, 2

08150 Parets del Vallés (Ισπανία)

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Rupatall 1mg/ml oral solution

Rinialer 1 mg/ml oral solution

Rupafin 1 mg/ml oral solution

Βέλγιο, Λουξεμβούργο

Πορτογαλία, Μάλτα

Αυστρία, Βουλγαρία, Κροατία, Κύπρος, Δανία,

Εσθονία, Γερμανία, Ελλάδα, Ισλανδία

Ιταλία, Ιρλανδία, Λετονία, Λίχτενσταϊν,

Λιθουανία, Ολλανδία, Νορβηγία, Πολωνία,

Σλοβενία, Σλοβακία, Ισπανία

Rupatadine 1 mg/ml oral solution

Wystamm 1mg/ml oral solution

Ηνωμένο Βασίλειο

Γαλλία

Tamalis 1mg/ml oral solution
Pafinur 1mg/ml oral solution

Ουγγαρία, Τσεχία, Ρουμανία
Φινλανδία, Σουηδία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 04-07-2018