

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Rupafin, 1 mg/ml suukaudne lahus rupatadiin

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Rupafin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Rupafin'i võtmist
3. Kuidas Rupafin'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Rupafin'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Rupafin ja milleks seda kasutatakse

Rupafin sisaldab toimeainet rupertadiini, mis on antihistamiinikum.

Rupafin'i suukaudne lahus leevendab 2...11-aastastel lastel allergilise riniidi sümptomeid, nagu aevastamine, nina tilkumine, ninakinnisus, silmade ja nina sügelemine.

Rupafin'i kasutatakse ka urtikaariaga (allergiline nahalööve) seotud sümptomite leevendamiseks, nagu sügelemine ja nõgestõbi (naha lokaalne punetus ja paistetus) 2...11 aastastel lastel.

2. Mida on vaja teada enne Rupafin'i võtmist

Rupafin'i ei tohi võtta

- kui olete rupertadiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Rupafin'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui teil on neeru- või maksapuudulikkus, pidage enne ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Rupafin'i ei soovitata kasutada patsientidel, kellel on halvenenud neeru- või maksafunktsioon.

Kui teil on madal vere kaaliumitase ja/või kui teil on teatud südame rütmihäired (nimetatakse pikenenud QTc-intervalliks EKG-s), mis võivad esineda mõnede südamehaiguste korral, pidage nõu oma arstiga.

Lapsed

See ravim ei ole mõeldud kasutamiseks alla 2-aastastel lastel või lastel kehakaaluga alla 10 kg.

Muud ravimid ja Rupafin

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Kui te võtate Rupafin'i, ärge võtke samal ajal ravimeid, mis sisaldavad ketokonasooli (seennakkuste ravim) või erütromütsiini (bakteriaalsete infektsioonide ravim).

Kui te võtate kesknärvisüsteemi depressante, statiine (ravimid, mida kasutatakse kõrge kolesteroolitaseme raviks) või midasolaami (ravim, mida kasutatakse lühiajaliseks rahustamiseks), pidage enne Rupafin'i võtmist nõu oma arstiga.

Rupafin koos toidu, joogi ja alkoholiga

Rupafin'i võib võtta koos toiduga või ilma.

Rupafin'i ei tohi võtta koos greipfruudi mahlaga, kuna see võib suurendada Rupafin'i taset organismis.

Rupafin'i 10 mg annus ei suurenda alkoholist põhjustatud unisust.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Soovitatud annuses ei tohiks Rupafin avaldada mõju teie autojuhtimise või masinate käsitsemise võimele. Siiski, kui te kasutate Rupafin'i esmakordselt, tuleb olla ettevaatlik enne autojuhtimist või masinate käsitsemist, kuni selgub kuidas ravim teile mõjub.

Rupafin sisaldab sahharoosi, metüülparahüdroksübensoaati ja propüleenglükooli

Ravim sisaldab sahharoosi, mistõttu võib see olla hammastele kahjulik. Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi võtmist konsulteerima oma arstiga.

Ravim sisaldab metüülparahüdroksübensoaati, mis võib tekitada allergilisi reaktsioone (ka hilistüüpi).

Ravim sisaldab 200 mg propüleenglükooli 1 ml-s.

Kui teie laps on noorem kui 5-aastane, konsulteerige enne selle ravimi kasutamist oma arsti või apteekriga, eriti juhul kui laps saab teisi propüleenglükooli või alkoholi sisaldavaid ravimeid.

Kui olete rase või imetate, ärge võtke seda ravimit, välja arvatud juhul, kui seda on soovitanud teie arst. Teie arst võib teid selle ravimi kasutamise ajal täiendavalt kontrollida.

Kui teil esineb maksa- või neeruhaigus, ärge võtke seda ravimit, välja arvatud juhul, kui seda on soovitanud teie arst. Teie arst võib teid selle ravimi kasutamise ajal täiendavalt kontrollida.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi 1 ml kohta, see tähendab põhimõtteliselt "naatriumivaba".

3. Kuidas Rupafin'i võtta

Võtke Rupafin'i alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Rupafin suukaudne lahus on suukaudseks kasutamiseks.

Annustamine lastele kehakaaluga 25 kg või rohkem: 5 ml (5 mg rupatadiini) suukaudset lahust 1 kord ööpäevas koos toiduga või ilma.

Annustamine lastele kehakaaluga 10 kg kuni 25 kg: 2,5 ml (2,5 mg rupatadiini) suukaudset lahust üks kord ööpäevas koos toiduga või ilma.

Teie arst ütleb teile, kui kaua Rupafin'i ravi kestab.

Kasutamishend:

- Pudeli avamiseks vajutage korgile ning keerake seda vastupäeva.
- Võtke süstal ning asetage see perforeeritud korgile ning pöörake pudel tagurpidi.
- Täitke süstal ettenähtud annusega.
- Manustage otse mõõtesüstlast.
- Peske süstal pärast kasutamist.

Kui te võtate Rupafin'i rohkem, kui ette nähtud

Kui te olete kogemata võtnud suurema annuse Rupafin'i, pidage otsekohe nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te unustate Rupafin'i võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st) on unisus ja peavalu. Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st) on gripp, nasofarüngiit, ülemiste hingamisteede infektsioon, eosinofiilia, neutropeenia, pearinglus, iiveldus, ekseem, öine higistamine ja väsimus.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Rupafin'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudelil ja karbil pärast „EXP:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale. Kõlblikkusaeg pärast esmast avamist on sama, mis on märgitud karbil ja pudelil.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Rupafin sisaldab

- Toimeaine on rupaadiin. Üks ml suukaudset lahust sisaldab 1 mg rupaadiini (fumaraadina).
- Teised koostisosad on propüleenglükool (E1520), veevaba sidrunhape, veevaba dinaatriumvesinikfosfaat, naatriumsahhariin, sahharoos, metüülparahüdroksübensoaat (E218), kinoliinkollane (E104), banaani maitseaine, puhastatud vesi. Vt lõik 2 „Rupafin sisaldab sahharoosi, metüülparahüdroksübensoati ja propüleenglükooli“.

Kuidas Rupafin välja näeb ja pakendi sisu

Rupafin on selge kollane lahus.

Rupafin on pakendatud plastikust merevaik-kollasesse perforeeritud sulguriga ja lastekindla korgiga pudelisse. Üks pudel sisaldab 120 ml Rupafin'i lahust. Pakend sisaldab 5 ml suurust suusüstalt, mis on gradueeritud 0,25 ml täpsusega.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

NOUCOR HEALTH, S.A.
Av. Camí Reial, 51-57
08184 Palau-solità i Plegamans
Hispaania

Tootja:

Italfarmaco S.A.
San Rafael, 3
Pol. Ind. Alcobendas
E-28108 Alcobendas
Hispaania

või

Recipharm Parets S.L.
Ramón y Cajal, 2
08150 Parets del Vallés
Hispaania

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Rupatall 1mg/ml oral solution	Belgia, Luksemburg
Rinialer 1mg/ml oral solution	Portugal, Malta
Rupafin 1mg/ml oral solution	Austria, Bulgaaria, Horvaatia, Küpros, Taani, Eesti, Saksamaa, Kreeka, Itaalia, Iirimaa, Island, Läti, Leedu, Liechtenstein, Holland, Norra, Poola, Sloveenia, Slovakkia, Hispaania
Rupatadine 1mg/ml oral solution	Ühendkuningriik
Wystamm 1mg/ml oral solution	Prantsusmaa
Tamalis 1mg/ml oral solution	Ungari, Tšehhi, Rumeenia
Pafinur 1mg/ml oral solution	Soome, Rootsi

Infoleht on viimati uuendatud juulis 2022.