

ילדים

תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בילדים מתחת לגיל שנתיים או במשקל של פחות מ-10 ק"ג.

תרופות אחרות ורופטדין
ספר לרופא או לרוקח אם אתה נוטל, נטלת לאחרונה או עשוי ליטול תרופות אחרות כלשהן. אם אתה נוטל Rupatadine אל תיקח תרופות המכילות קטוקונזול (תרופה לזיהומים פטרייתיים) או אריתרומיצין (תרופה לזיהומים חיידקיים).

אם אתה נוטל תרופות מדכאות מערכת העצבים המרכזית, תרופות סטטינים (תרופות המשמשות לטיפול ברמות כולסטרול גבוהות) או מיידאזולם (תרופה המשמשת להרגעה קצרת זמן), שאל את הרופא שלך לייעוץ לפני נטילת Rupatadine.

עם מזון, שתייה ואלכוהול Rupatadine

ניתן ליטול Rupatadine עם או בלי אוכל.
אין ליטול Rupatadine בשילוב עם מיץ אשכוליות מכיוון שהדבר עלול להגביר את רמת Rupatadine בגוף.

במינון של 10 מ"ג, אינו מגביר את הנמוגם שנוצר על ידי אלכוהול, Rupatadine.

הריון והנקה

אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת ללדת, שאל את הרופא או הרוקח לייעוץ לפני נטילת התרופה.

נהיגה ושימוש במכוונת

במינון המומלץ, Rupatadine לא צפוי להשפיע על יכולתך לנהוג או להשתמש במכוונת. עם זאת, כאשר אתה מתחיל לראשונה לקחת Rupatadine, עלך לדאוג לראות כיצד הטיפול משפיע עליך לפני נהיגה או שימוש במכוונת.

ופרופילן גליקול parahydroxybenzoate**מכיל סוכרוז, מתיל Rupatadine**

מוצר תרופתי זה מכיל סוכרוז, כך שהוא עלול להזיק לשיניים. אם נאמר לך על ידי הרופא שלך שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני נטילת תרופה זו.

מוצר תרופתי זה מכיל מתיל

parahydroxybenzoate, שעלול לגרום

לתגובות אלרגיות (ייתכן באיחור).

תרופה זו מכילה 200 מ"ג פרופילן גליקול בכל מ"ל.

אם ילדכם פחות מגיל 5, שוחח עם הרופא או הרוקח לפני מתן תרופה זו, במיוחד אם הם משתמשים בתרופות אחרות המכילות פרופילן גליקול או אלכוהול.

אם הינך בהריון או מניקה, אל תיקח תרופה זו אלא אם כן הומלץ על ידי הרופא שלך. הרופא שלך עשוי לבצע בדיקות נוספות בזמן שאתה נוטל תרופה זו.

אם אתה סובל ממחלת כבד או כליות, אל תיקח תרופה זו אלא אם כן הומלץ על ידי הרופא שלך. הרופא שלך עשוי לבצע בדיקות נוספות בזמן שאתה נוטל תרופה זו.

רופטדין

רופטדין

תמיסה פומית 1mg/ml

קרא בעיון את כל העלון הזה לפני שתתחיל ליטול את התרופה מכיוון שהוא מכיל מידע חשוב עבורך.

- שמור עלון זה. ייתכן שתצטרך לקרוא אותו שוב.
- אם יש לך שאלות נוספות, שאל את הרופא או הרוקח.
- תרופה זו נרשמה עבורך בלבד. אל תעביר את זה לאחרים. זה עלול להזיק להם, גם אם סימני המחלה שלהם זהים לשלך.
- אם אתה מקבל תופעות לוואי כלשהן, שוחח עם הרופא או הרוקח. זה כולל כל תופעות לוואי אפשריות שאינן מופיעות בעלון זה. ראה סעיף 4.

מה יש בעלון זה

- מהו Rupatadine ולמה הוא משמש.
- מה עליך לדעת לפני נטילת Rupatadine.
- כיצד לקחת Rupatadine.
- תופעות לוואי אפשריות.
- כיצד לאחסן Rupatadine.
- תוכן החבילה ומידע נוסף.

1. מהו Rupatadine ולמה הוא משמש

תרופה זו מכילה את החומר הפעיל רופאטדין שהוא אנטיהיסטמין.

תמיסת הפה Rupatadine מקל על הסימפטומים של זלזת אלרגית כגון התעטשות, זלזת, גודש באף, גירוד בעיניים ובאף בילדים בגילאי שנתיים עד 11.

תמיסת הפה Rupatadine משמשת גם להקלה על התסמינים הקשורים לאורטיקריה (פריחה אלרגית בעור) כגון גירוד וכוורות (אדמומיות ונפחות בעור מקומיים) בילדים בגילאי שנתיים עד 11.

2. מה עליך לדעת לפני נטילת Rupatadine**אין ליטול Rupatadine**

- אם אתה אלרגי ל-rupatadine או לאחד מהמרכיבים האחרים בתרופה זו (המפורטים בסעיף 6).

אזהרות ואמצעי זהירות

שוחח עם הרופא או הרוקח שלך לפני נטילת Rupatadine.

אם אתה סובל מאי ספיקת כליות או כבד, פנה לרופא שלך לייעוץ. השימוש ב-Rupatadine אינו מומלץ כיום לחולים עם תפקודי כליות או כבד לקויים.

אם יש לך רמות נמוכות של אשלגן בדם ו/או אם יש לך דפוס חריג מסוים לדופק (הארכה ידועה של מרווח ה ECG-QTc) שיכולה להופיע בצורות מסוימות של מחלות לב, שאל את הרופא שלך לייעוץ.

5. כיצד לאחסן Rupatadine

הרחק את התרופה מטווח הראייה וההישג של ילדים. מוצר זה אינו דורש תנאי אחסון מיוחדים.

אין להשתמש בתרופה לאחר תאריך התפוגה המצוין על הבקבוק והקופסה לאחר EXP. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. חיי המדף לאחר הפתיחה הראשונה זהים לתאריך התפוגה המוצב על הקופסה והבקבוק.

אין לזרוק תרופות כלשהן דרך שפכים או פסולת ביתית. שאל את הרוקח כיצד לזרוק תרופות שאינך משתמש בהן יותר. אמצעים אלה יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. תוכן החבילה ומידע נוסף

מה מכיל Rupatadine

- החומר הפעיל הוא רופטדין. כל מ"ל מכיל 1 מ"ג של רופטדין (כפיומראט).
- שאר המרכיבים הם: פרופילן גליקול (E1520), חומצת לימון נטולת מים, דיסודיום פוספט נטול מים, נתרן סכרינ', סוכרוז, מתיל פארנהידרוקסי-בנזואט (E218), צהוב קינולין (E104), טעם בננה, מים מטוהרים. ראה סעיף 2 "Rupatadine" מכיל סוכרוז, מתיל parahydroxybenzoate ופרופילן גליקול".

איך נראה Rupatadine ותכולת האריזה

היא תמיסה פומית צהובה שקופה Rupatadine. מזרק אוראלי של 5 מ"ל בדרגה במרווחים של 0.25 מ"ל ל מסופק בחבילה. Rupatadine ארוז בבקבוק פלסטיק ענבר עם פקק מחזור ופקק עמיד לילדים. כל בקבוק מכיל 120 מ"ל תמיסה של Rupatadine

בעל אישור שיווק:

Aspire Pharma Limited
יחידה 4, GU32 3QG, Hampshire
Court Bedford Road, Petersfield
Rotherbrook, בריטניה

יצרן:

Italfarmaco SA
סן רפאל, 3
Ind. Alcobendas, ספרד
E-28108 Alcobendas,
או
Recipharm Parets SL
רמון אי קג'ל, 2
08150 Parets del Vallés, ספרד

עלון זה עודכן לאחרונה ב-01/2022

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מ"ל נתרן (23 מ"ג) ל-1 מ"ל, כלומר למעשה "ללא נתרן".

3. כיצד לקחת Rupatadine

קח תמיד את Rupatadine בדיוק כפי שהרופא שלך אמר לך. בדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

תרופה זו מיועדת לשימוש אוראלי.

מינון לילדים במשקל 25 ק"ג ומעלה: 5 מ"ל (5 מ"ג של רופטדין) של תמיסת פומי פעם ביום, עם או בלי אוכל.

מינון בילדים השוקלים או יותר מ-10 ק"ג עד פחות מ-25 ק"ג: 2.5 מ"ל (2.5 מ"ג של רופטדין) של תמיסת פומי פעם ביום, עם או בלי אוכל.

הרופא שלך יגיד לך כמה זמן הטיפול שלך עם Rupatadine יימשך.

הוראות לשימוש:

- כדי לפתוח את הבקבוק לחץ על הפקק וסובב אותו נגד כיוון השעון.
- קח את המזרק והכנס אותו לפקק המחזור והפוך את הבקבוק על הפוך.
- מלאו את המזרק במינון שנקבע.
- יש לתת ישירות ממזרק המינון.
- טטפו את המזרק לאחר השימוש.

אם אתה לוקח יותר Rupatadine ממה שאתה צריך

אם נטלת בטעות מינון גבוה של התרופה, שוחח מיד עם הרוקח או הרוקח.

אם שכחת ליטול Rupatadine

אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנות בודדות שנשכחו.

4. תופעות לוואי אפשריות

כמו כל התרופות, Rupatadine יכול לגרום לתופעות לוואי, אם כי לא כולם מקבלים אותן.

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להשפיע על עד 1 מכל 10 אנשים):

כאבי ראש וישנוניות.

תופעות לוואי לא שכיחות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים):

שפעת, דלקת אף, דלקת בדרכי הנשימה העליונות, אאוזינופיליה, נויטרופניה, סחרחורת, בחילות, אקזמה, הזעות לילה ועייפות.

דיווח על תופעות לוואי

אם אתה מקבל תופעות לוואי כלשהן, שוחח עם הרופא או הרוקח. זה כולל כל תופעות לוואי אפשריות שאינן מופיעות בעלון זה. אתה יכול גם לדווח על תופעות לוואי ישירות דרך ה Yellow Card Scheme (אתר: yellowcard /MHRA Yellow Card חפש את MHRA Yellow Card או Google Play-Apple App Store). על ידי דיווח על תופעות לוואי אתה יכול לעזור לספק מידע נוסף על הבטיחות של תרופה זו.