

TITLE - RUPATADINE / RUPAFIN RINIALER MEDICATION PATIENT INFORMATION IN BULGARIAN

Disclaimer : Document presented by www.911GlobalMeds.com



Express Medicine Shipments, Globally!

FOR PUBLIC INTEREST & INFORMATION ONLY.
NO BRAND OR GENERIC MEDICINE IS BEING PROMOTED
FOR SALES FROM THE CONTENT OF THIS DOCUMENT.

Рупатадин 1 mg/ml перорален разтвор рупатадин

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да го прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано само на Вас. Не го предавайте на други. Това може да им навреди, дори ако техните признаци на заболяване са същите като вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни нежелани реакции, които не са изброени в тази листовка. Вижте раздел 4.

Какво има в тази листовка

1. Какво представлява Рупатадин и за какво се използва.
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Рупатадин.
3. Как да приемате Рупатадин.
4. Възможни странични ефекти.
5. Как да съхранявате Рупатадин.
6. Съдържание на опаковката и друга информация.

1. Какво представлява Рупатадин и за какво се използва

Това лекарство съдържа активното вещество рупатадин, което е антихистамин.

Рупатадин перорален разтвор облекчава симптомите на алергичен ринит като кихане, хрема, запушен нос, сърбеж в очите и носа при деца на възраст от 2 до 11 години.

Рупатадин перорален разтвор се използва също за облекчаване на симптомите, свързани с уртикария (алергичен кожен обрив), като сърбеж и копривна треска (локализирано зачервяване и подуване на кожата) при деца на възраст от 2 до 11 години.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Рупатадин

Не приемайте Рупатадин

- Ако сте алергични към рупатадин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Рупатадин.

Ако страдате от бъбречна или чернодробна недостатъчност, попитайте Вашия лекар за съвет. Понастоящем употребата на Rupatadine не се препоръчва при пациенти с увредена бъбречна или чернодробна функция.

Ако имате ниски нива на калий в кръвта и/или ако имате определен аномален модел на сърдечния ритъм (известно удължаване на QTc интервала на ЕКГ), което може да се появи при някои форми на сърдечно заболяване, попитайте Вашия лекар за съвет.

Source : Medicines Org UK

деца

Това лекарство не е за употреба при деца под 2 години или с тегло под 10 kg.

Други лекарства и Рупатадин

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Ако приемате Рупатадин, не приемайте лекарства, съдържащи кетоконазол (лекарство за гъбични инфекции) или еритромицин (лекарство за бактериални инфекции).

Ако приемате лекарства за потискане на централната нервна система, статини (лекарства, използвани за лечение на високи нива на холестерол) или мидазолам (лекарство, използвано за краткотрайна седация), посъветвайте се с Вашия лекар, преди да приемете Rupatadine.

Рупатадин с храна, напитки и алкохол

Рупатадин може да се приема със или без храна.

Рупатадин не трябва да се приема в комбинация със сок от грейпфрут, тъй като това може да повиши нивото на рупатадин в тялото Ви.

Рупатадин, в доза от 10 mg, не повишава сънливостта, предизвикана от алкохола.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, мислите, че може да сте бременна или планирате да имате бебе, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете това лекарство.

Шофиране и работа с машини

При препоръчителната доза не се очаква рупатадин да повлияе способността Ви за шофиране или работа с машини. Въпреки това, когато започнете да приемате Рупатадин за първи път, трябва да внимавате да видите как лечението Ви засяга, преди да шофирате или да работите с машини.

Рупатадин съдържа захароза, метил парахидроксибензоат и пропилен гликол

Този лекарствен продукт съдържа захароза, така че може да бъде вреден за зъбите. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемете този лекарствен продукт.

Този лекарствен продукт съдържа метил парахидроксибензоат, който може да причини алергични реакции (евентуално забавени).

Това лекарство съдържа 200 mg пропилен гликол във всеки ml.

Ако детето Ви е на по-малко от 5 години, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да му дадете това лекарство, особено ако използва други лекарства, които съдържат пропилен гликол или алкохол.

Ако сте бременна или кърмите, не приемайте това лекарство, освен ако не е препоръчано от Вашия лекар. Вашият лекар може да извърши допълнителни проверки, докато приемате това лекарство.

Ако страдате от чернодробно или бъбречно заболяване, не приемайте това лекарство, освен ако не е препоръчано от Вашия лекар. Вашият лекар може да извърши допълнителни проверки, докато приемате това лекарство.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на 1 ml, тоест по същество „без натрий“.

3. Как да приемате Рупатадин

Винаги приемайте Рупатадин точно както Ви е казал Вашият лекар. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни.

Това лекарство е за перорално приложение.

Дозировка при деца с тегло 25 kg или повече: 5ml (5mg рупатадин) перорален разтвор веднъж дневно, със или без храна.

Дозировка при деца с тегло равно или повече от 10 kg до по-малко от 25 kg: 2,5 ml (2,5 mg рупатадин) перорален разтвор веднъж дневно, със или без храна.

Вашият лекар ще Ви каже колко дълго ще продължи лечението Ви с Рупатадин.

Инструкции за употреба:

- За да отворите бутилката, натиснете капачката и я завъртете обратно на часовниковата стрелка.
- Вземете спринцовката и я поставете в перфорираната запушалка и обърнете бутилката с главата надолу.
- Напълнете спринцовката с предписаната доза.
- Прилагайте директно от дозирателната спринцовка.
- Измийте спринцовката след употреба.

Ако сте приели повече от необходимата доза Рупатадин

Ако случайно сте приели висока доза от Вашето лекарство, гореве незабавно с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете Рупатадин

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатите индивидуални дози.

4. Възможни странични ефекти

Както всички лекарства, Рупатадин може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):

Главоболие и сънливост.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души):

Грип, назофарингит, инфекция на горните дихателни пътища, еозинофилия, неутропения, виене на свят, гадене, екзема, нощно изпотвяване и умора.

Отчитане на странични ефекти

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни нежелани реакции, които не са изброени в тази листовка. Можете също да докладвате нежелани реакции директно чрез схемата за жълта карта (уебсайт: www.mhra.gov.uk/yellowcard или потърсете MHRA Yellow Card в Google Play или Apple App Store). Като съобщавате нежелани реакции, можете да помогнете да предоставите повече информация за безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Рупатадин

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца. Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху бутилката и кутията след „Годен до“. Срокът на годност се отнася до последния ден на този месец. Срокът на годност след първото отваряне е същият като срока на годност, поставен върху кутията и бутилката.

Не изхвърляйте лекарства в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще помогнат за опазването на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и друга информация

Какво съдържа Рупатадин

- Активното вещество е рупатадин. Всеки ml съдържа 1 mg рупатадин (като фумарат).
- Другите съставки са: пропилий гликол (E1520), лимонена киселина безводна, динатриев фосфат безводен, захарин натрий, захароза, метил парахидроксибензоат (E218), хинолиново жълто (E104), аромат на банан, пречистена вода. Вижте раздел 2 „Рупатадин съдържа захароза, метил парахидроксибензоат и пропилий гликол“.

Как изглежда Рупатадин и какво съдържа опаковката

Рупатадин е бистър жълт перорален разтвор.

Рупатадин е опакован в кехлибарена пластмасова бутилка с перфорирана запушалка и защитена от деца капачка. Всяка бутилка съдържа 120 ml разтвор на рупатадин. В опаковката е предоставена спринцовка за перорално приложение от 5 ml, градуирана на интервали от 0,25 ml.

Титуляр на разрешение за употреба:

Aspire Pharma Limited
Unit 4, Rotherbrook Court Bedford Road,
Petersfield Hampshire, GU32 3QG,
Обединеното кралство

Производител:

Italfarmaco SA
Сан Рафаел, 3
пол. Ind. Alcobendas
E-28108 Алкобендас, Испания

ИЛИ

Рецифарм Парец СЛ
Рамон и Кахал, 2
08150 Paret del Vallés, Испания

Дата на последно преразглеждане на листовката: 01/2022

ASPIRE[®]
P H A R M A

1010443-P4.1