

TITLE - RUPATADINE / RUPAFIN RINIALER MEDICATION PATIENT INFORMATION IN DUTCH

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.

rupatadine 1 mg/ml drank rupatadine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien moet je het nog een keer lezen.
- Als u nog vragen heeft, neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is alleen aan u voorgeschreven. Geef het niet door aan anderen. Het kan hen schaden, zelfs als hun ziekteverschijnselen dezelfde zijn als die van u.
- Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter worden vermeld. Zie rubriek 4.

Wat staat er in deze bijsluiter?

1. Wat is Rupatadine en waarvoor wordt het gebruikt.
2. Wat u moet weten voordat u Rupatadine inneemt.
3. Hoe neemt u rupertadine in?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u rupertadine?
6. Inhoud van de verpakking en andere informatie.

1. Wat is Rupatadine en waarvoor wordt het gebruikt?

Dit geneesmiddel bevat de werkzame stof rupertadine, een antihistaminicum.

Rupertadine drank verlicht de symptomen van allergische rinitis zoals niezen, loopneus, verstopte neus, jeuk aan de ogen en neus bij kinderen van 2 tot 11 jaar.

Rupertadine drank wordt ook gebruikt om de symptomen te verlichten die gepaard gaan met urticaria (een allergische huiduitslag), zoals jeuk en netelroos (plaatselijke roodheid en zwelling van de huid) bij kinderen van 2 tot 11 jaar.

2. Wat u moet weten voordat u Rupertadine inneemt?

Gebruik Rupertadine niet

- Als u allergisch bent voor rupertadine of voor één van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel (vermeld in rubriek 6).

Waar schuivingen en voorzorgsmaatregelen

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Rupertadine inneemt.

Als u lijdt aan nier- of leverinsufficiëntie, vraag dan uw arts om advies. Het gebruik van Rupertadine wordt momenteel niet aanbevolen bij patiënten met een verminderde nier- of leverfunctie.

Als u een laag kaliumgehalte in het bloed heeft en/of als u een bepaald abnormaal patroon van uw hartslag heeft (bekende verlenging van het QTc-interval op het ECG) dat kan optreden bij sommige vormen van hartziekte, vraag dan uw arts om advies.

Source : Medicines Org UK

Kinderen

Dit geneesmiddel is niet bestemd voor gebruik bij kinderen jonger dan 2 jaar of die minder dan 10 kg wegen.

Andere medicijnen en Rupertadine

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt, kort geleden heeft gebruikt of in de nabije toekomst gaat gebruiken.

Als u Rupertadine gebruikt, gebruik dan geen geneesmiddelen die ketoconazol (geneesmiddel tegen schimmelinfecties) of erytromycine (geneesmiddel tegen bacteriële infecties) bevatten.

Als u geneesmiddelen gebruikt die het centrale zenuwstelsel onderdrukken, statinegeneesmiddelen (geneesmiddelen die worden gebruikt om een hoog cholesterolgehalte te behandelen) of midazolam (geneesmiddel voor sedatie van korte duur), vraag dan uw arts om advies voordat u Rupertadine inneemt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Rupertadine kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Rupertadine mag niet worden ingenomen in combinatie met grapefruitsap, omdat dit de hoeveelheid Rupertadine in uw lichaam kan verhogen.

Rupertadine, in een dosis van 10 mg, verhoogt de slaperigheid veroorzaakt door alcohol niet.

Zwangerschap en borstvoeding

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, denkt zwanger te zijn of zwanger wilt worden, vraag dan uw arts of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij de aanbevolen dosering wordt niet verwacht dat Rupertadine uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen beïnvloedt. Wanneer u echter voor het eerst begint met het innemen van Rupertadine, moet u ervoor zorgen dat u ziet welk effect de behandeling op u heeft voordat u gaat autorijden of machines gaat gebruiken.

Rupertadine bevat sucrose, methylparahydroxybenzoesuur en propyleenglycol

Dit geneesmiddel bevat sucrose en kan daarom schadelijk zijn voor de tanden. Als u arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit geneesmiddel bevat methylparahydroxybenzoesuur, dat allergische reacties kan veroorzaken (mogelijk vertraagd).

Dit geneesmiddel bevat 200 mg propyleenglycol in elke ml.

Als u kind jonger is dan 5 jaar, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel geeft, vooral als het andere geneesmiddelen gebruikt die propyleenglycol of alcohol bevatten.

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, gebruik dit geneesmiddel dan niet tenzij uw arts dit heeft aanbevolen. Uw arts kan extra controles uitvoeren terwijl u dit geneesmiddel gebruikt.

Als u aan een lever- of nierziekte lijdt, gebruik dit geneesmiddel dan niet tenzij uw arts dit heeft aanbevolen. Uw arts kan extra controles uitvoeren terwijl u dit geneesmiddel gebruikt.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 1 ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u rupatadine in?

Gebruik Rupatadine altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Dit geneesmiddel is voor oraal gebruik.

Dosering bij kinderen die 25 kg of meer wegen: 5 ml (5 mg rupatadine) drank eenmaal per dag, met of zonder voedsel.

Dosering bij kinderen met een gewicht gelijk aan of meer dan 10 kg tot minder dan 25 kg: 2,5 ml (2,5 mg rupatadine) drank eenmaal per dag, met of zonder voedsel.

Uw arts zal u vertellen hoe lang uw behandeling met rupatadine zal duren.

Gebruiksaanwijzing:

- Om de fles te openen, drukt u op de dop en draait u deze tegen de klok in.
- Neem de spuit en plaats deze in de geperforeerde stop en draai de fles ondersteboven.
- Vul de spuit met de voorgeschreven dosis.
- Direct vanuit de doseerspuit toedienen.
- Was de spuit na gebruik.

Wat u moet doen als u meer van Rupatadine heeft ingenomen dan u zou mogen

Als u per ongeluk een hoge dosis van uw geneesmiddel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Rupatadine in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Rupatadine bijwerkingen veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):

Hoofdpijn en slaperigheid.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

Griep, nasofaryngitis, bovenste luchtweginfectie, eosinofilie, neutropenie, duizeligheid, misselijkheid, eczeem, nachtelijk zweten en vermoeidheid.

Melding van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter worden vermeld. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Yellow Card Scheme (website: www.mhra.gov.uk/yellowcard of zoek naar MHRA Yellow Card in de Google Play of Apple App Store). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Rupatadine?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de fles en de doos na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand. De houdbaarheid na eerste opening is dezelfde als de houdbaarheidsdatum op de doos en de fles.

Geneesmiddelen niet weggooien via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Deze maatregelen helpen het milieu te beschermen.

6. Inhoud van de verpakking en andere informatie

Welke stoffen zitten er in Rupatadine?

- De werkzame stof is rupatadine. Elke ml bevat 1 mg rupatadine (als fumarate).
- De andere ingrediënten zijn: propyleenglycol (E1520), watervrij citroenzuur, watervrij dinatriumfosfaat, natriumsacharine, sucrose, methylparahydroxybenzoesuur (E218), chinolinegeel (E104), bananensmaak, gezuiverd water. Zie rubriek 2 "Rupatadine bevat sucrose, methylparahydroxybenzoesuur en propyleenglycol".

Hoe ziet Rupatadine er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Rupatadine is een heldere gele drank.

Rupatadine is verpakt in een amberkleurige plastic fles met een geperforeerde stop en een kindveilige dop. Elke fles bevat 120 ml Rupatadine-oplossing. In de verpakking zit een orale spuit van 5 ml met een schaalverdeling van 0,25 ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Aspire Pharma Limited
Unit 4, Rotherbrook Court Bedford Road,
Petersfield Hampshire, GU32 3QG, Verenigd
Koninkrijk

Fabrikant:

Italfarmaco SA
San Rafael, 3
Pol. Ind. Alcobendas
E-28108 Alcobendas, Spanje
Of
Recipharm Parets SL
Ramón en Cajal, 2
08150 Parets del Vallés, Spanje

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2022

ASPIRE[®]
P H A R M A

1010443-P4.1