

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Rupafin 1 mg/ml oralna otopina rupatadin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Rupafin i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Rupafin
3. Kako uzimati Rupafin
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Rupafin
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Rupafin i za što se koristi

Rupafin sadrži djelatnu tvar rupatadin, koja je antihistaminik.

Rupafin oralna otopina ublažava simptome alergijskog rinitisa kao što su kihanje, curenje nosa, začepljenost nosa, svrbež u očima i nosu u djece u dobi od 2 do 11 godina.

Rupafin je također namijenjen za ublažavanje simptoma povezanih s urtikarijom (alergijskim osipom kože) kao što su svrbež i koprivnjača (lokalizirano crvenilo kože i oticanje) u djece u dobi od 2 do 11 godina.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Rupafin

Nemojte uzimati Rupafin

- ako ste alergični na rupatadin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Rupafin.

Ako imate zatajivanje bubrene ili jetrene funkcije, obratite se svom liječniku za savjet. Uporaba Rupafina trenutno se ne preporučuje u bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega ili jetre.

Ako imate niske razine kalija u krvi i/ili ako imate abnormalan srčani ritam (ustanovljeni produljeni QTc interval na EKG-u) koji se može javiti u nekih oblika srčane bolesti, upitajte liječnika za savjet.

Djeca

Ovaj lijek nije namijenjen djeci mlađoj od 2 godine ili tjelesne težine manje od 10 kg.

Drugi lijekovi i Rupafin

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ako uzimate Rupafin, ne uzimajte lijekove koji sadržavaju ketokonazol (lijek za liječenje gljivičnih infekcija) ili eritromicin (lijek za liječenje bakterijskih infekcija).

Ako uzimate depresore središnjeg živčanog sustava, statine (lijekove za liječenje povišenih razina kolesterola), ili midazolam (lijek za sedaciju kratkog djelovanja), prije uzimanja Rupafina obratite se svom liječniku za savjet.

Rupafin s hranom, pićem i alkoholom

Rupafin se može uzimati sa ili bez hrane.

Rupafin se ne smije uzimati zajedno sa sokom od grejpa jer to može povećati razine Rupafina u Vašem tijelu.

Rupafin, u preporučenoj dozi od 10 mg, ne pojačava omamljenost uzrokovanu konzumacijom alkohola.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Pri preporučenim dozama ne očekuje se utjecaj Rupafina na sposobnost upravljanja vozilima ili rada na strojevima. Međutim, ako po prvi put uzimate Rupafin, prije upravljanja vozilima ili rada na strojevima provjerite kako lijek djeluje na Vas.

Rupafin sadrži saharozu, metilparahidroksibenzoat i propilenglikol

Ovaj lijek sadrži saharozu pa može biti štetan za zube. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži metilparahidroksibenzoat, koji može izazvati alergijske reakcije (moguće odgođene).

Ovaj lijek sadrži 200 mg propilenglikola u svakom ml.

Ako je Vaše dijete mlađe od 5 godina, obratite se liječniku ili ljekarniku prije nego mu date ovaj lijek, osobito ako dijete prima i druge lijekove koji sadrže propilenglikol ili alkohol.

Ako ste trudni ili dojite, nemojte uzimajte ovaj lijek, osim ako Vam je to preporučio liječnik. Liječnik može provesti dodatne pretrage dok uzimate ovaj lijek.

Ako imate bolest jetre ili bubrega, nemojte uzimajte ovaj lijek, osim ako Vam je to preporučio liječnik. Liječnik može provesti dodatne pretrage dok uzimate ovaj lijek.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po 1 ml, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Rupafin

Uvijek uzmite Rupafin točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Rupafin oralna otopina uzima se kroz usta.

Doziranje u djece koja imaju 25 ili više kilograma: 5 ml (5 mg rupatadina) oralne otopine jednom dnevno, sa ili bez hrane.

Doziranje u djece koja imaju 10 ili više kilograma, a manje od 25 kg: 2,5 ml (2,5 mg rupatadina) oralne otopine jednom dnevno, sa ili bez hrane.

Vaš liječnik će Vam reći koliko dugo morate uzimati Rupafin.

Upute za uporabu:

- Za otvaranje bočice pritisnite zatvarač i okrenite ga u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.
- Uzmite štrcaljku, umetnite je u perforirani čep te bočicu okrenite naopako.
- Napunite štrcaljku propisanom dozom.
- Lijek primijenite izravno iz štrcaljke za doziranje.
- Nakon primjene štrcaljku operite.

Ako uzmete više Rupafina nego što ste trebali

Ako slučajno uzmete previše lijeka, odmah se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Ako ste zaboravili uzeti Rupafin

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Česte nuspojave (javljaju se u manje od 1 na 10 bolesnika) su glavobolja i pospanost. Manje česte nuspojave (javljaju se u manje od 1 na 100 bolesnika) su gripa, upala nosne i ždrijelne sluznice, upala gornjih dišnih puteva, eozinofilija, neutropenija, omaglica, mučnina, egzem, noćno znojenje i umor.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#) Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Rupafin

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na bočici i kutiji iza oznake „Rok valjanosti“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca. Rok valjanosti nakon prvog otvaranja isti je kao rok valjanosti naveden na kutiji i bočici.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Rupafin sadrži

- Djelatna tvar je rupatadin. Jedan ml sadrži 1 mg rupatadina (u obliku fumarata).
- Drugi sastojci su propilenglikol (E1520), citratna kiselina, bezvodna, natrijev hidrogenfosfat, bezvodni, saharinnatrij, saharoza, metilparahidroksibenzoat (E218), boja *quinoline yellow* (E104), aroma banane, pročišćena voda. Vidjeti dio 2 „Rupafin sadrži saharozu, metilparahidroksibenzoat i propilenglikol“.

Kako Rupafin izgleda i sadržaj pakiranja

Rupafin je bistra žuta oralna otopina.

Rupafin je dostupan u žutim plastičnim bočicama s perforiranim čepom i sigurnosnim zatvaračem. Jedna bočica sadrži 120 ml Rupafin otopine. Pakiranje sadrži štrcaljku za usta od 5 ml graduiranu na 0,25 ml.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:
NOUCOR HEALTH, S.A.
Av. Camí Reial, 51-57
E-08184 Palau-solità i Plegamans (Barcelona - Španjolska)

Proizvođač:
Italfarmaco S.A.
San Rafael, 3
Pol. Ind. Alcobendas
E-28108 Alcobendas (Španjolska)

ili

NOUCOR HEALTH, S.A.
Av. Camí Reial, 51-57
E-08184 Palau-solità i Plegamans (Barcelona - Španjolska)

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku:
Clinres Nova d.o.o.
Milana Makanca 10,
10 000 Zagreb

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Rupatall 1 mg/ml oralna otopina	Belgija, Luksemburg
Rinialer 1 mg/ml oralna otopina	Portugal, Malta
Rupafin 1 mg/ml oralna otopina	Austrija, Bugarska, Hrvatska, Cipar, Danska, Estonija, Njemačka, Grčka, Island, Italija, Irska, Latvija, Liechtenstein, Litva, Nizozemska, Norveška, Poljska, Slovenija, Slovačka, Španjolska
Rupatadine 1 mg/ml oralna otopina	Ujedinjeno Kraljevstvo
Wystamm 1 mg/ml oralna otopina	Francuska
Tamalis 1 mg/ml oralna otopina	Mađarska, Češka, Rumunija
Pafinur 1mg/ml oralna otopina	Finska, Švedska

Način i mjesto izdavanja lijeka:
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Uputa je zadnji put odobrena u svibnju 2024.