

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Rupafin 1 mg/ml perorálny roztok** rupatadín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Rupafin 1 mg/ml perorálny roztok a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Rupafin 1 mg/ml perorálny roztok
3. Ako užívať Rupafin 1 mg/ml perorálny roztok
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Rupafin 1 mg/ml perorálny roztok
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Rupafin 1 mg/ml perorálny roztok a na čo sa používa**

Rupafin obsahuje liečivo rupatadín, ktoré je antihistaminikum.

Rupafin perorálny roztok zmiernuje príznaky alergickej nádchy, ako sú kýchanie, výtok z nosa, upchatý nos, svrbenie očí a nosa u detí vo veku od 2 do 11 rokov.

Rupafin sa tiež používa na zmiernenie príznakov spojených s urtikáriou (alergické kožné výrazky), ako sú svrbenie a žihľavka (lokálne začervenanie kože a opuch) u detí vo veku od 2 do 11 rokov.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Rupafin 1 mg/ml perorálny roztok**

##### **Neužívajte Rupafin**

- ak ste alergický na rupatadín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Rupafin, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak máte poškodenie obličiek alebo pečene, poraďte sa so svojím lekárom. Použitie Rupafinu sa v súčasnosti neodporúča u pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene.

Ak máte nízku hladinu draslíka v krvi a/alebo máte nezvyčajný srdcový rytmus (známe predĺženie QT intervalu na EKG), ktorý môže nastať pri niektorých srdcových ochoreniach, poraďte sa so svojím lekárom.

##### **Deti**

Tento liek nie je určený deťom mladším ako 2 roky alebo s hmotnosťou nižšou ako 10 kg.

##### **Iné lieky a Rupafin**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užívate Rupafin, neužívajte lieky, ktoré obsahujú ketokonazol (liek na plesňové infekcie) alebo erytromycín (liek na bakteriálne infekcie).

Ak užívate sedatíva (utlmujúce lieky) pôsobiace na centrálny nervový systém, statíny (lieky užívané na liečbu vysokých hladín cholesterolu) alebo midazolam (liek používaný na krátkodobú sedáciu, t. j. stav pokoja, ospalosti alebo spánku), poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať Rupafin.

### **Rupafin jedlo, nápoje a alkohol**

Rupafin sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Rupafin sa nemá užívať v kombinácii s grapefruitovou šťavou, pretože to môže spôsobiť zvýšenie hladiny Rupafinu v tele.

Rupafin v dávke 10 mg nezvyšuje ospalosť vyvolanú alkoholom.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Pri odporúčanej dávke sa nepredpokladá, že by Rupafin mal vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Ak však začínate užívať Rupafin, sledujte, ako na vás liečba pôsobí predtým, ako budete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### **Rupafin obsahuje sacharózu, metyl-parahydroxybenzoát a propylénglykol**

Tento liek obsahuje sacharózu, preto môže škodiť zubom. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tento liek obsahuje metyl-parahydroxybenzoát, môže vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

Tento liek obsahuje 200 mg propylénglykolu v každom ml.

Ak má vaše dieťa menej ako 5 rokov, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnikom pred podaním tohto lieku dieťaťu, obzvlášť ak užíva iné lieky, ktoré obsahujú propylénglykol alebo alkohol.

Ak ste tehotná, alebo dojčíte, neužívajte tento liek, ak vám to neodporučil váš lekár. Váš lekár môže vykonávať dodatočné kontroly, kým užívate tento liek.

Ak máte ochorenie pečene alebo obličiek, neužívajte tento liek, ak vám to neodporučil váš lekár. Váš lekár môže vykonávať dodatočné kontroly, kým užívate tento liek.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 1 ml, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Rupafin 1 mg/ml perorálny roztok**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Rupafin perorálny roztok je určený na vnútorné použitie.

Dávkovanie u detí s hmotnosťou 25 kg a viac: 5 ml (5 mg rupatadínu) perorálneho roztoku raz denne s jedlom alebo bez jedla.

Dávkovanie u detí s hmotnosťou 10 kg a viac a nižšou ako 25 kg: 2,5 ml (2,5 mg rupatadínu) perorálneho roztoku raz denne s jedlom alebo bez jedla.

Váš lekár vám povie, ako dlho bude trvať liečba Rupafinom.

Návod na použitie:

- Fľašu otvorte stlačením uzáveru a jeho pootočením proti smeru hodinových ručičiek.
- Vezmite striekačku, vložte ju do perforovanej zátky a otočte fľašu hore dnom.
- Naplňte striekačku odporúčanou dávkou.
- Podajte priamo z dávkovacej striekačky.
- Po použití striekačku umyte.

**Ak užijete viac Rupafinu, ako máte**

Ak ste náhodne užili vyššiu dávku lieku, okamžite to povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

**Ak zabudnete užít' Rupafin**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb) sú bolesť hlavy a ospalosť.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb) sú chrípka, zápal nosohltana, infekcia horných dýchacích ciest, eozinofília (zvýšenie počtu eozinofilov, druh bielych krviniek), neutropénia (zníženie počtu neutrofilov, druh bielych krviniek), závraty, nevoľnosť, ekzém, nočné potenie a únava.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### **5. Ako uchovávať Rupafin 1 mg/ml perorálny roztok**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaši a na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. Čas použiteľnosti po prvom otvorení je rovnaký ako dátum expirácie uvedený na škatuli a na fľaši.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

#### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo Rupafin obsahuje**

- Liečivo je rupatadín. Každý ml obsahuje 1 mg rupatadínu (ako fumarát).
- Ďalšie zložky sú propylénglykol (E 1520), bezvodá kyselina citrónová, bezvodý hydrogenfosforečnan sodný, sodná soľ sacharínu, sacharóza, metyl-parahydroxybenzoát (E 218), chinolínová žltá (E 104), banánová aróma, čistená voda.

#### **Ako vyzerá Rupafin a obsah balenia**

Rupafin je jasnožltý perorálny roztok.

Rupafin je zabalený v plastovej fľaši jantárovej farby s perforovanou zátkou a detským bezpečnostným uzáverom. Každá fľaša obsahuje 120 ml roztoku Rupafinu. Balenie obsahuje 5 ml dávkovaciu striekačku s vyznačenými dávkami po 0,25 ml. Pozri časť 2 „Rupafin obsahuje sacharózu, metyl-parahydroxybenzoát a propylénglykol“.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

NOUCOR HEALTH, S.A.

Av. Camí Reial, 51-57

E-08184 Palau-solità i Plegamans (Barcelona)

Španielsko

#### **Výrobca**

Italfarmaco S.A.

San Rafael, 3

Pol. Ind. Alcobendas

E-28108 Alcobendas

Španielsko

NOUCOR HEALTH, S.A.

Av. Camí Reial, 51-57

E-08184 Palau-solità i Plegamans (Barcelona)

Španielsko

#### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Rupatall 1 mg/ml oral solution	Belgicko, Luxembursko
Rinialer 1 mg/ml oral solution	Portugalsko, Malta
Rupafin 1 mg/ml oral solution	Rakúsko, Bulharsko, Chorvátsko, Cyprus, Dánsko, Estónsko, Nemecko, Grécko, Island, Taliansko, Írsko, Lotyšsko, Lichtenštajnsko, Litva, Holandsko, Nórsko, Poľsko, Slovinsko, Slovenská republika, Španielsko
Rupatadine 1 mg/ml oral solution	Spojené kráľovstvo
Wystamm 1 mg/ml oral solution	Francúzsko
Tamalis 1 mg/ml oral solution	Maďarsko, Česká republika, Rumunsko
Pafinur 1 mg/ml oral solution	Fínsko, Švédsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2024.**