

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

**Uwaga! Zachowaj ulotkę! Informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.**

### **Rupafin**

1 mg/ml, roztwór doustny

*Rupatadinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Rupafin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Rupafin
3. Jak przyjmować lek Rupafin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Rupafin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest lek Rupafin i w jakim celu się go stosuje**

Lek Rupafin zawiera substancję czynną rupatadynę, która jest lekiem przeciwhistaminowym.

Lek Rupafin, roztwór doustny łagodzi objawy alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, takie jak kichanie, wydzielina z nosa, uczucie zatkanego nosa, swędzenie oczu i nosa u dzieci w wieku od 2 do 11 lat.

Lek Rupafin jest również stosowany w łagodzeniu objawów związanych z pokrzywką (alergiczna wysypka skórna), takich jak swędzenie i bąble pokrzywkowe (miejscowe zaczerwienienie skóry i obrzęk) u dzieci w wieku od 2 do 11 lat.

### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Rupafin**

#### **Kiedy nie przyjmować leku Rupafin**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na rupatadynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Rupafin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Jeśli u pacjenta występuje niewydolność nerek lub wątroby, należy poradzić się lekarza.

Obecnie nie zaleca się stosowania leku Rupafin u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby.

Jeśli pacjent ma małe stężenie potasu we krwi i (lub) ma nieprawidłowy zapis pracy serca (znany jako wydłużenie odstępu QTc w zapisie EKG), który może występować w niektórych chorobach serca, powinien skonsultować się z lekarzem.

### **Dzieci**

Ten lek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 2 lat lub o masie ciała mniejszej niż 10 kg.

### **Lek Rupafin a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jeśli pacjent zażywa lek Rupafin, nie powinien zażywać leków zawierających ketokonazol (lek stosowany w zakażeniach grzybiczych) lub erytromycynę (lek stosowany w zakażeniach bakteryjnych).

Jeśli pacjent zażywa leki hamujące ośrodkowy układ nerwowy, statyny (leki stosowane w leczeniu wysokiego stężenia cholesterolu) lub midazolam (krótko działający lek o działaniu nasennym i uspokajającym), powinien skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Rupafin.

### **Lek Rupafin z jedzeniem, pić i alkoholem**

Lek Rupafin można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia.

Leku Rupafin nie należy przyjmować jednocześnie z sokiem grejpfrutowym, ponieważ może to spowodować zwiększenie stężenia leku Rupafin w organizmie.

Lek Rupafin w dawce 10 mg nie zwiększa senności wywołanej przez alkohol.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie przypuszcza się, aby lek Rupafin stosowany w zalecanych dawkach wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Jednak, jeśli pacjent po raz pierwszy zażywa lek Rupafin, przed prowadzeniem pojazdu lub obsługiwaniem maszyn powinien zachować ostrożność i obserwować swoją reakcję na lek.

### **Lek Rupafin zawiera sacharozę, metylu parahydroksybenzoetan (E 218) i glikol propylenowy (E 1520)**

Ten lek zawiera sacharozę, co może mieć szkodliwy wpływ na zęby. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Ten lek zawiera metylu parahydroksybenzoetan (E 218), który może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Lek zawiera 200 mg glikolu propylenowego (E 1520) w każdym ml.

Przed podaniem tego leku dziecku w wieku poniżej 5 lat, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, w szczególności gdy dziecko przyjmuje inne leki zawierające glikol propylenowy lub alkohol.

Kobiety w ciąży lub karmiące piersią nie powinny przyjmować tego leku bez zalecenia lekarza. Lekarz może zdecydować o przeprowadzaniu dodatkowych badań u takich pacjentek.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek nie powinni przyjmować tego leku bez zalecenia lekarza. Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu dodatkowych badań u takich pacjentów.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 1 ml, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak przyjmować lek Rupafin**

Lek Rupafin należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Rupafin, roztwór doustny przeznaczony jest do stosowania doustnego.

**Dawkowanie u dzieci o masie ciała 25 kg lub więcej:**

5 ml (5 mg rupatadyny) roztworu doustnego raz na dobę, z jedzeniem lub bez jedzenia.

**Dawkowanie u dzieci o masie ciała 10 kg lub więcej, ale mniej niż 25 kg:**

2,5 ml (2,5 mg rupatadyny) roztworu doustnego raz na dobę, z jedzeniem lub bez jedzenia.

Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo będzie trwało leczenie lekiem Rupafin.

**Sposób podawania:**

- Aby otworzyć butelkę, należy nacisnąć nakrętkę i przekręcić ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
- Wziąć strzykawkę i umieścić ją w perforowanym korku, odwrócić butelkę do góry dnem.
- Napełnić strzykawkę zaleconą dawką.
- Podać roztwór bezpośrednio ze strzykawki dozującej.
- Po użyciu umyć strzykawkę.

**Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Rupafin**

Jeśli pacjent przypadkowo zażył dużą dawkę leku, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

**Pominięcie przyjęcia leku Rupafin**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Często występujące objawy niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: ból głowy i senność. Niezbyt często występujące objawy niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów) to: grypa, zapalenie części nosowej gardła, zakażenie górnych dróg oddechowych, eozynofilia, neutropenia, zawroty głowy, nudności, wyprysk, nocne pocenie się i zmęczenie.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub importerowi równoległemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### **5. Jak przechowywać lek Rupafin**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Okres ważności po pierwszym otwarciu jest taki sam jak termin ważności umieszczony na opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Rupafin**

- Substancją czynną leku jest rupatadyna. Każdy ml zawiera 1 mg rupatadyny (w postaci rupatadyny fumaranu).
- Inne składniki leku to: glikol propylenowy (E 1520), kwas cytrynowy, disodu fosforan, sacharyna sodowa, sacharoza, metylu parahydroksybenzoesan (E 218), żółcień chinolinowa (E 104), aromat bananowy, woda oczyszczona. Patrz punkt 2 „Lek Rupafin zawiera sacharozę, metylu parahydroksybenzoesan (E 218) i glikol propylenowy (E 1520)”.

### **Jak wygląda lek Rupafin i co zawiera opakowanie**

Lek Rupafin to klarowny, żółty roztwór doustny.

Lek Rupafin pakowany jest w brązowe butelki z PET z perforowanym korkiem z LDPE, z żółtym zamknięciem z HDPE zabezpieczającym przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku. Każda butelka zawiera 120 ml roztworu leku Rupafin. Do opakowania dołączona jest doustna strzykawka dozująca z PP/PE o pojemności 5 ml z podziałką o dokładności 0,25 ml.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

### **Podmiot odpowiedzialny w Grecji, kraju eksportu:**

Galenica AE  
Eleftherias 4, 145 64 Kifisia  
Grecja

### **Wytwórca:**

Italfarmaco S.A.  
San Rafael, 3  
Pol. Ind. Alcobendas  
E-28108 Alcobendas  
Hiszpania

Recipharm Parets S.L.  
Ramón y Cajal, 2  
08150 Parets del Vallés  
Hiszpania

### **Importer równoległy:**

Allpharm Sp. z o.o. sp.k.  
ul. M. Zdziechowskiego 11/4  
02-659 Warszawa

### **Przepakowano w:**

CEFEA Sp. z o.o. Sp. komandytowa  
ul. Działkowa 56  
02-234 Warszawa

Synoptis Industrial Sp. z o.o.  
ul. Forteczna 35-37  
87-100 Toruń

**Numer pozwolenia w Grecji, kraju eksportu:** 104670/24-11-2017

**Numer pozwolenia na import równoległy:** 246/24

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru**

**Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Rupatall	Belgia, Luksemburg
Rinialer	Malta, Portugalia
Rupafin	Austria, Bułgaria, Chorwacja, Cypr, Dania, Estonia, Grecja, Hiszpania, Holandia, Irlandia, Islandia, Lichtenstein, Litwa, Łotwa, Niemcy, Norwegia, Polska, Słowacja, Słowenia, Włochy
Wystamm	Francja
Tamalis	Republika Czeska, Rumunia, Węgry
Pafinur	Finlandia, Szwecja

**Data zatwierdzenia ulotki: 18.06.2024**

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]