

KULLANMA TALİMATI

RUPAFİN 1 mg/ml Oral Çözelti Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir ml, 1 mg rupatadin (fumarat şeklinde).

Yardımcı maddeler: Propilen glikol, sitrik asit anhidrit, disodyum fosfat anhidrit, sakarin sodyum, sukroz, metil parahidroksibenzoat (E-218), kuinolin sarısı (E-104), muz aroması ve saf su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında :

1. ***RUPAFİN nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***RUPAFİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***RUPAFİN nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***RUPAFİN' in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1.RUPAFİN nedir ve ne için kullanılır ?

RUPAFİN her bir şişede 120 ml Oral Çözelti şeklinde sunulan anti-allerjik bir ilaçtır. RUPAFİN etkin madde olarak rupatadin fumarat içerir.

RUPAFİN 2-11 yaş arasındaki hastalarda mevsimsel (aralıklı/intermitan) veya yılboyu süren (sürekli/persistan) alerjik rinitin hapşırma, burun akıntısı, göz ve burun kaşınması gibi belirtilerini giderir. RUPAFİN ayrıca ciltte kaşıntı, kızarıklık ve kabarıklık gibi ürtikere (alerjik bir deri döküntüsü) bağlı semptomların giderilmesinde de kullanılır.

2. RUPAFİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RUPAFİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- RUPAFİN'in etkin maddesine veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı allerjiniz varsa kullanmayınız.

RUPAFİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Böbrek veya karaciğer yetmezliği probleminiz varsa, doktorunuzun tavsiye ve görüşlerini alınız. Böbrek veya karaciğer işlev bozukluğu olan hastalarda, şu anda, Rupafin kullanımı tavsiye edilmemektedir.
- Kandaki potasyum seviyeniz düşükse ve/veya bazı kalp hastalıklarında görülebileceği gibi kalp atışlarınızda belirli bir anormallik varsa doktorunuzun tavsiye ve görüşlerini alınız.
- Bu ilaç, 2 yaşın altında olan ya da vücut ağırlığı 10 kg'ın altında olan çocuklarda kullanılmaz.

“Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.”

RUPAFİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Greyfurt suyu ile birlikte kullanmayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalı sadece hekim tarafından risk/yarar oranı değerlendirilerek kullanılmalıdır.

Gebelikte doktorunuza danışmadan kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

RUPAFİN'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden doktorunuza danışmadan kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Araba ya da makine kullanımında dikkatli olunuz.

RUPAFİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün sukroz içerir; bu nedenle, dişlerinize zararlı olabilir. Doktorunuz size bazı şekerlere karşı toleranssızlığınızın bulunduğunu söylemişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuza danışınız.

Bu tıbbi ürün, metil parahidroksibenzoat içerir ve bu nedenle, (muhtemelen gecikmiş) alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Bu tıbbi ürün propilen glikol ihtiva eder. Ancak dozu nedeniyle bir uyarı gerektirmemektedir.

Bu tıbbi ürün her 5 ml'sinde 1 mmol'dan daha az sodyum ihtiva eder. Bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

RUPAFİN'in herhangi bir ilaçla ciddi bir etkileşiminin bulunduğu dair kanıt yoktur.

Ketokonazol (mantar tedavisinde kullanılan bir ilaç), , eritromisin (antibiyotik), ve greyfurt suyu ile birlikte RUPAFİN'i kullanmayınız.

Rupatadin ile birlikte statin (kolesterol düşürücü ilaç gruplarına verilen genel isim) veya alkol alıyorsanız dikkatli kullanınız.

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. RUPAFİN nasıl kullanılır ?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar :

Rupafini daima doktorunuzun size söylediği gibi kullanınız. Emin değilseniz doktorunuz veya eczacınızla görüşünüz.

Uygulama yolu ve metodu:

Rupafin oral çözeltisi, oral yoldan kullanım içindir.

Vücut ağırlığı 25 kg veya daha fazla olan çocuklarda dozaj: Aç veya tok karnına günde bir kez 5 ml (5 mg rupatadin) oral çözelti.

Vücut ağırlığı 10 kg veya daha fazla, fakat 25 kg'dan daha az olan çocuklarda dozaj: Aç veya tok karnına günde bir kez 2,5 ml (2,5 mg rupatadin) oral çözelti.

Rupafin tedavinizin ne kadar süreceğini doktorunuz size söyleyecektir.

Değişik yaş grupları :

Çocuklarda kullanımı :

2 yaşın altında kullanılmamalıdır

Yaşlılarda kullanımı :

RUPAFİN yaşlılarda dikkatli kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları :

Böbrek/Karaciğer yetmezliği :

Klinik deneyim olmadığından, karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılması önerilmemektedir.

Eğer RUPAFİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla RUPAFİN kullandıysanız

RUPAFİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

RUPAFİN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RUPAFİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki bildirilmemiştir.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

Tüm ilaçlar gibi RUPAFİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	:Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıda sıralanan yan etkiler, RUPAFİN tedavisi sırasında kaydedilmiş olan tüm reaksiyonları kapsamaktadır.

Yaygın :

- Baş ağrısı
- Uyku hali

Seyrek:

- Grip
- Barun ve farenks iltihabı
- Üst solunum yolu hastalığı
- Akyuvar sayısının azalmasına bağlı sık hastalanma
- Baş dönmesi
- Mide bulantısı
- Ekzema
- Gece terlemesi
- Yorgunluk

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. RUPAFİN'in saklanması

RUPAFİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RUPAFİN'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

J. Uriach y Compania,S.A. lisansı ile
Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No: 4 34467
Maslak / Sarıyer /İstanbul
Tel: 0212 366 84 00
Faks: 0212 276 20 20

Üretim Yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Orhan Gazi Mahallesi Tunç Caddesi Tunç Cad. No:3
Esenyurt/İstanbul

Bu kullanma talimatı 05/07/2017 tarihinde onaylanmıştır.