

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА	
Листовка Приложение 2	
Код Ваз №	20130387
Издание №	05-07-2024
BG/MA/MP	- 65-932
Одобрение №	

**Рупафин 1 mg/ml перорален разтвор**  
**Rupafin 1 mg/ml oral solution**  
Рупатадин (rupatadine)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или Вашия фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Рупафин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Рупафин
3. Как да приемате Рупафин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Рупафин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Рупафин и за какво се използва**

Рупафин съдържа активното вещество рупатадин, което представлява антихистамин.

Рупафин перорален разтвор облекчава симптомите на алергичния ринит, като кихане, хрема, запушен нос, сърбеж в очите и носа при деца на възраст от 2 до 11 години.

Рупафин се използва още при деца на възраст между 2 и 11 години за облекчаване симптомите, свързани с уртикария (алергичен кожен обрив), като сърбеж и уртики (локализирано зачервяване на кожата и подуване).

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Рупафин**

**Не приемайте Рупафин**

- Ако сте алергични към рупатадин или някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в т.6).

**Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Рупафин.

**Бъдете особено предпазливи при приемане на Рупафин**

Посъветвайте се с Вашия лекар, ако страдате от бъбречна или чернодробна недостатъчност. Употребата на Рупафин не се препоръчва понастоящем при пациенти с увредени функции на бъбреците или черния дроб.

Ако имате ниски нива на калий в кръвта и/или имате определена патологична особеност на сърдечния ритъм (известно удължаване на QT-интервала на ЕКГ), която може да се открие при някои форми на сърдечни заболявания, консултирайте се с Вашия лекар.





## **Деца**

Това лекарство не е предназначено за употреба при деца под 2 годишна възраст или при такива, тежащи по-малко от 10 kg.

## **Други лекарства и Рупафин**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Ако приемате Рупафин, не приемайте лекарства, които съдържат кетоконазол (лекарство за гъбични инфекции) или еритромицин (лекарство за бактериални инфекции).

Ако приемате лекарствата депресори на централната нервна система, статини (лекарства за високи нива на холестерол) или мидазолам (лекарство за седация с кратко действие), консултирайте се с Вашия лекар, преди да приемете Рупафин.

## **Прием на Рупафин с храна, напитки и алкохол**

Рупафин може да се приема с или без храна.

Рупафин не трябва да бъде приеман заедно със сок от грейпфрут, тъй като това може да увеличи нивото на Рупафин във вашето тяло.

Рупафин, в дози от 10 mg не засилва замаяността, предизвикана от алкохол.

## **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

## **Шофиране и работа с машини**

В препоръчаната дозировка не се очаква Рупафин да повлияе способността Ви да шофирате или да работите с машини. Когато обаче започнете да приемате Рупафин за първи път, трябва да се погрижите да видите как ви влияе лечението, преди да започнете да шофирате или да работите с машини.

## **Рупафин съдържа захароза, метил парахидроксибензоат и пропиленгликол.**

Този лекарствен продукт съдържа захароза, така че може да бъде вреден за зъбите. Ако Вашият лекар Ви е информирал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар, преди да приемете този лекарствен продукт.

Този лекарствен продукт съдържа метилпарахидроксибензоат и може да предизвика алергични реакции (вероятно късни).

Този лекарствен продукт съдържа 200 mg пропиленгликол на всеки ml.

Ако вашето дете е под 5 години, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да му дадете това лекарство, особено ако приема други лекарства, съдържащи пропиленгликол или алкохол.

Ако сте бременна или кърмите, не приемайте това лекарство, освен ако не е препоръчано от Вашия лекар. Вашият лекар може да назначи допълнителни изследвания, докато приемате това лекарство.

Ако страдате от чернодробни или бъбречни заболявания, не приемайте това лекарство, освен ако не е препоръчано от Вашия лекар. Вашият лекар може да назначи допълнителни изследвания, докато приемате това лекарство.

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1mmol натрий (23mg) за 1 ml, т.е. може да се твърди, че „не съдържа натрий“.



### 3. Как да приемате Рупафин

Винаги приемайте Рупафин точно по начина, по който Ви е препоръчал Вашият лекар. Попитайте Вашия лекар или Вашия фармацевт, ако не сте сигурни.

Рупафин перорален разтвор е за перорална употреба.

Дозировка при деца с тегло над 25 kg: 5 ml (5 mg рупатадин) от пероралния разтвор веднъж дневно с или без храна.

Дозирание при деца с тегло от 10 kg до 25 kg включително: 2,5 ml (2,5 mg рупатадин) перорален разтвор веднъж дневно, с или без храна.

Вашият лекар ще Ви каже колко ще продължи лечението Ви с Рупафин.

#### **Инструкции за употреба:**

- За да отворите бутилката, натиснете капачката и я завъртете в посока обратна на часовниковата стрелка.
- Вземете спринцовката и я поставете в перфорираната запушалка и обърнете бутилката на обратно.
- Напълнете спринцовката с предписаната доза.
- Приложете директно от спринцовката, с която сте дозирали.
- Изплакнете спринцовката след употреба.

#### **Ако приемете повече Рупафин, отколкото трябва**

Ако случайно сте приели висока доза от Вашето лекарство, посъветвайте се с Вашия лекар или с Вашия фармацевт незабавно.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Рупафин**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатите отделни дози.

### 4. Възможни нежелани реакции

Като всички други лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Чести странични реакции (могат да засегнат до 1 на всеки 10 души) са главоболие и сънливост. Нечести странични реакции (могат да засегнат до 1 на всеки 100 души) са: грип, ринофарингит, инфекции на горните дихателни пътища, еозинофилия, неутропения, замаяност, гадене, екзема, нощно изпотяване и умора.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8,

1303 София,

тел.: +35928903417,

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



## 5. Как да съхранявате Рупафин

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху бутилката и кутията след Годен до. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Срокът на годност след първоначалното отваряне е същият като датата за срок на годност, означена върху кутията и бутилката.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Рупафин

- Активното вещество е рупатадин. Всеки ml съдържа 1 mg рупатадин (като фумарат).
- Другите съставки са пропиленгликол (E 1520); лимонена киселина, безводна; динатриев фосфат, безводен; захарин натрий; захароза; метил парахидроксибензоат (E 218); хинолоново жълто (E 104); бананов аромат; пречистена вода. Вижте точка 2 „Рупафин съдържа захароза, метилпарахидроксибензоат и пролипенгликол”.

### Как изглежда Рупафин и какво съдържа опаковката

Рупафин е бистър, жълт, перорален разтвор.

Рупафин е опакован в кафява пластмасова бутилка с перфорирана запушалка и капачка, защитена от деца. Всяка бутилка съдържа 120 ml разтвор на Рупафин. В опаковката се предоставя спринцовка за перорални форми с обем 5 ml, градуирана на интервали от 0,25 ml.

### Притежател на разрешението за употреба:

NOUCOR HEALTH, S.A.  
Av. Camí Reial, 51-57  
08184 Palau-solità i Plegamans  
Barcelona, Испания

### Производител:

Italfarmaco S.A.  
San Rafael, 3  
Pol. Ind. Alcobendas  
28108 Alcobendas (Madrid)  
Испания

Или

NOUCOR HEALTH, S.A.  
Av. Camí Reial, 51-57  
08184 Palau-solità i Plegamans  
Barcelona, Испания

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки от ЕИИЧ под следните имена:

Австрия, Германия, Гърция, Дания,  
Естония, Исландия, Испания, Ирландия, Италия,  
Кипър, Латвия, Литва, Лихтенщайн,

Rupafin 1 mg/ml oral solution



Нидерландия, Норвегия,  
Полша, Словакия, Словения, Хърватия

Белгия, Люксембург

България

Обединено кралство

Португалия, Малта

Унгария, Чехия, Румъния

Финландия, Швеция

Франция

Rupatall 1mg/ml oral solution

Рупафин 1 mg/ml перорален разтвор

Rupatadine 1 mg/ml oral solution

Rinialer 1mg/ml oral solution

Tamalis 1mg/ml oral solution

Pafinur 1 mg/ml oral solution

Wystamm 1mg/ml oral solution

**Дата на последното одобряване на листовката 06/ 2024.**

