

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

רופפין תמיסה לשתייה 1 מ"ג/מ"ל

חומר פעיל וכמותו:

כל מ"ל תמיסה מכיל:

רופטדין 1 מ"ג (כפומראט) [Rupatadine 1 mg (as fumarate)]

- חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה סעיף 6 בעלון. ראה גם סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה".
- **קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
- תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם/ מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

רופפין תמיסה לשתייה 1 מ"ג/מ"ל משמשת לטיפול סימפטומטי:

- דלקת אף אלרגית (כולל דלקת אף אלרגית ממושכת) בילדים בגילאי 2-11 שנים.
- אורטיקריה (סרפדת) בילדים בגילאי 2-11 שנים.

קבוצה תרפויטית: אנטיהיסטמין דור שני.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה או ילדך רגישים (אלרגיים) לחומר הפעיל (רופטדין) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 בעלון).

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא אם:**

- אתה או ילדך סובלים מאי ספיקת כליות או כבד, התייעץ עם הרופא. השימוש ברופפין אינו מומלץ כיום למטופלים הסובלים מליקוי בתפקודי כליות או כבד.
- אתה או ילדך סובלים מרמות נמוכות של אשלגן בדם ו/או מדפוס חריג של פעימות הלב (כגון הארכת מקטע QTc באק"ג, הפרעות קצב כדוגמת קצב לב איטי, אוטם חריף בשריר הלב) העשוי להופיע במחלות לב מסוימות, היוועץ ברופא.

ילדים ומתבגרים:

תרופה זו אינה מיועדת לילדים שגילם פחות משנתיים, או לילדים שמשקלם נמוך מ-10 ק"ג.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

אם אתה או ילדך לוקחים, או אם לקחתם לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה או ילדך לוקחים:

- תרופות המכילות איטראקונאזול, קטוקונאזול, ווריקונאזול, פוסאקונאזול, פלוקונאזול (תרופות לטיפול בזיהומים פטרייתיים), קלריתרומיצין, אריתרומיצין (תרופות לטיפול בזיהומים חיידקיים), מעכבי פרוטאז ל-HIV, נפאזודון (תרופה לטיפול בדיכאון), דילטיאזם (תרופה לטיפול ביתר לחץ דם ותעוקת חזה) - אין ליטול תרופות אלו בזמן הטיפול ברופפין.

- ציקלוספורין, טקרולימוס, סירולימוס, אברולימוס (תרופות מקבוצת מדכאי המערכת החיסונית), ציסאפריד;
- תרופות המדכאות את מערכת העצבים המרכזית, תרופות מקבוצת הסטטינים כגון סימבסטטין (תרופה לטיפול ביתר כולסטרול בדם) או מידיאזולם (תרופה המשמשת לסדאציה לטווח קצר);

התייעץ עם הרופא לפני נטילת רופפין.

שימוש בתרופה ומזון:

ניתן ליטול התרופה עם או בלי מזון.
אין ליטול רופפין בשילוב עם מיץ אשכוליות היות וזה עשוי להעלות את רמת התרופה בגוף.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:

רופפין במינון 10 מ"ג אינו מגביר את תחושת הנמנום הנגרמת על ידי אלכוהול.

הריון, הנקה ופוריות:

אין להשתמש בתרופה בזמן הריון והנקה, אלא אם ישנה הוראה מפורשת מהרופא.
יש להימנע ברופא או ברוקח לפני נטילת התרופה.

נהיגה ושימוש במכונות:

לרופפין במינון 10 מ"ג לא הייתה השפעה על היכולת לנהוג או להשתמש במכונות בניסוי קליני שבוצע. עם זאת, יש לנקוט זהירות לפני נהיגה או שימוש במכונות, עד אשר התגובה האישית שלך לרופפין תיקבע.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

- תרופה זו מכילה סוכרוז, ולכן עלולה להזיק לשיניים. אם אובחנה אצלך או אצל ילדך אי סבילות לסוכרים מסוימים, עליך להימנע ברופא לפני נטילת התרופה.
- תרופה זו מכילה מתיל פאראהידרוקסיבנזואט, עלולה לגרום לתגובה אלרגית (תיתכן תגובה מאוחרת).
- כל מ"ל של תרופה זו מכיל 200 מ"ג פרופילן גליקול.
- אם ילדך בן פחות מ-5 שנים, התייעץ עם הרופא או עם הרוקח לפני שתיתן לו את התרופה, במיוחד אם הוא נוטל תרופות אחרות המכילות פרופילן גליקול או אלכוהול.
- אם את בהריון או מניקה אל תשתמשי בתרופה אלא אם כן הרופא המליץ לך. הרופא יכול לבצע בדיקות נוספות בזמן שאת לוקחת את התרופה.
- אם אתה או ילדך סובלים ממחלת כליות או כבד, אין לקחת תרופה זו אלא לפי המלצת רופא.
- הרופא שלך עשוי לבצע בדיקות נוספות במשך תקופת הטיפול.
- תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול סודיום (23 מ"ג) ל-1 מ"ל, והיא למעשה 'נטולת סודיום'.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. בדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מינון בילדים שמשקלם 25 ק"ג או יותר: 5 מ"ל (5 מ"ג רופטדין) רופפין תמיסה לשתייה פעם ביום, עם או בלי מזון.

מינון בילדים שמשקלם 10 ק"ג או יותר ופחות מ-25 ק"ג: 2.5 מ"ל (2.5 מ"ג רופטדין) רופפין תמיסה לשתייה פעם ביום, עם או בלי מזון.

אין לעבור על המנה המומלצת.

משך הטיפול- על פי הנחיית הרופא.

צורת הנטילה- תמיסה לבליעה.

הוראות שימוש:

- לפתיחת הבקבוק לחץ על המכסה וסובב אותו בניגוד לכיוון השעון.
- קח את המזרק, הכנס אותו לפקק הנקוב והפוך את הבקבוק כשפיו כלפי מטה.
- מלא את המזרק במנה לפי הוראות הרופא.
- יש ליטול את התרופה ישירות ממזרק המינון.
- שטוף את המזרק לאחר השימוש.

אם אתה או ילדך נטלתם בטעות מינון גבוה יותר עליך לפנות מיד לרופא או לרוקח.
אם אתה או ילדך נטלתם מנת יתר, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים
אם הנך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ברופפין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.
תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות בעד 1 מתוך 10 אנשים): כאב ראש וישנוניות.
תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות בעד 1 מתוך 100 אנשים): שפעת, דלקת האף והלוע, דלקת של דרכי נשימה עליונות, אאוזינופיליה, נוטרופניה, סחרחורת, בחילות, אקזמה, הזעות לילה ועייפות.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>
בנוסף, ניתן לדווח לחברת קמהדע בע"מ בדוא"ל: pharmacovigilance@kamada.com

5. אך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה והבקבוק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

יש לאחסן בטמפרטורת החדר, מתחת ל- 25°C.

חיי המדף לאחר הפתיחה הראשונה זהים לתאריך התפוגה המצוין על גבי הבקבוק והאריזה.

אין להשליך תרופות לאשפה הביתית או לביוב. למען שמירה על הסביבה, התייעץ עם הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Sucrose, propylene glycol, disodium phosphate anhydrous, citric acid anhydrous, banana flavour, methyl parahydroxybenzoate, saccharin sodium, quinoline yellow (E-104), purified water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
תמיסה לשתייה בצבע צהוב צלול, ארוזה בבקבוק פלסטיק בצבע חום-ענבר עם פקק נקוב ומכסה בטיחות למניעת פתיחה על ידי ילדים. כל בקבוק מכיל 120 מ"ל רופפין תמיסה לשתייה. האריזה מכילה מזרק פומי של 5 מ"ל עם סימון שנתות במרווחים של 0.25 מ"ל.

בעל הרישום: קמהדע בע"מ, בית קמה

יצרן: Noucor Health S.A., ברצלונה, ספרד

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 166-17-35846

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

עודכן בנובמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות