

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

روپافين محلول للشرب 1 ملغ/ملل

المادة الفعالة وكميتها:

يحتوي كل ملل محلول على:

روپاتادين 1 ملغ (ك فومارات)

[Rupatadine 1 mg (as fumarate)]

● المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر: أنظر الفقرة 6 في النشرة. أنظر أيضا الفقرة 2 "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وُصف هذا الدواء للعلاج من أكل. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك/ حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1 لأي غرض مخصص الدواء؟

يستعمل روپافين محلول للشرب 1 ملغ/ملل لعلاج أعراض:

- التهاب الأنف التحسسي (بما في ذلك التهاب الأنف التحسسي الممؤل) لدى أطفال بأعمار 2-11 سنة.
- شرى (Urticaria) لدى أطفال بأعمار 2-11 سنة.

الفصيلة العلاجية: من مضادات الهيستامين من الجيل الثاني.

2 قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك أو لدى طفلك حساسية (الرجيا) للمادة الفعالة (روپاتادين) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 في النشرة).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بالدواء إحك للطبيب إذا:

- كنت تعاني أنت أو طفلك من قصور كلوي أو كبدي، إستشر الطبيب. لا يوصى في الوقت الحاضر بإستعمال روپافين لدى متعالجين يعانون من خلل في وظائف الكلى أو الكبد.
- كنت تعاني أنت أو طفلك من نسب منخفضة من البوتاسيوم في الدم و/أو من نمط شاذ لضربات القلب (مثل إطالة مقطع QTc في التخطيط الكهربي للقلب، اضطرابات في نظم القلب مثل نظم بطيء للقلب، إقفار شديد لعضلة القلب) الأمر الذي من شأنه أن يظهر في أمراض قلبية معينة، إستشر الطبيب.

الأطفال والمراهقون:

هذا الدواء غير مخصص لأطفال دون عمر السنتين، أو لأطفال وزنهم أقل من 10 كلغ.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تتناول أنت أو طفلك، أو إذا تناولتما مؤخرا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت أنت أو طفلك تتناولان:

- أدوية تحتوي على إيتراكونازول، كيتوكونازول، فوريكونازول، بوساكونازول، فلوكونازول (أدوية لعلاج التلوثات الفطرية)، كلاريتروميسين، إيريثروميسين (أدوية لعلاج التلوثات الجرثومية)، مثبطات بروتياز لـ HIV، نيفازودون (دواء لعلاج الإكتئاب)، ديلتيازم (دواء لعلاج إرتقاع ضغط الدم والذبحة

الصدرية) - لا يجوز إستعمال هذه الأدوية خلال فترة العلاج - روپافين.

- سيكلوسبورين، تاكروليموس، سيروليموس، إيفيرليموس، (أدوية من مجموعة مثبطات الجهاز المناعي)، سيسايريد؛
 - أدوية مثبطة للجهاز العصبي المركزي، أدوية من فصيلة الستاتينات مثل سيمفاستاتين (دواء لعلاج إرتقاع الكولسترول في الدم) أو ميدازولام (دواء يستعمل للتركين لفترة قصيرة)؛
- إستشر الطبيب قبل تناول روپافين.

إستعمال الدواء والطعام:

بالإمكان تناول الدواء مع أو بدون طعام.

لا يجوز تناول روپافين بمشاركة عصير الجريب فروت لأن ذلك من شأنه أن يرفع نسبة الدواء في الجسم.

إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول:

روپافين بالمقدار الدوائي 10 ملغ لا يزيد من الشعور بالنعاس الناتج عن الكحول.

الحمل، الإرضاع والخصوبة:

لا يجوز إستعمال الدواء خلال فترة الحمل والإرضاع، إلا إذا توفرت تعليمات صريحة من الطبيب.

يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال الدواء.

السياقة وإستعمال الماكينات:

لم يكن هناك تأثير لـ روپافين بمقدار دوائي قدره 10 ملغ على القدرة على السياقة أو إستعمال الماكينات في التجربة السريرية التي تم إجراؤها. مع ذلك، يجب توخي الحذر قبل السياقة أو إستعمال الماكينات، حتى يتم تحديد إستجابتك الشخصية لـ روپافين.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

● يحتوي هذا الدواء على سكروز، وبالتالي قد يلحق الضرر بالأسنان. إذا شخص لديك أو لدى طفلك عدم تحمل لسكريات معينة، فعليك إستشارة الطبيب قبل تناول الدواء.

● يحتوي هذا الدواء على ميتيل پاراهيدروكسي بنزوات، الذي قد يؤدي إلى رد فعل تحسسي (من الجائز حدوث رد فعل تحسسي متأخرا).

● كل ملل من هذا الدواء يحتوي على 200 ملغ بروپيلين جليكول. إذا كان طفلك دون الـ 5 سنوات، إستشر الطبيب أو الصيدلي قبل أن تعطيه الدواء، خاصة إذا كان يتناول أدوية أخرى تحتوي على بروپيلين جليكول أو كحول.

إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة فلا تستعلمي الدواء إلا إذا أوصاك الطبيب بذلك. بإمكان الطبيب إجراء فحوص إضافية خلال فترة تناولك الدواء.

إذا كنت تعاني أنت أو طفلك من مرض كلوي أو كبدي، فلا يجوز تناول هذا الدواء إلا بموجب توصية من الطبيب. من شأن طبيبك أن يجري فحوص إضافية خلال فترة العلاج.

● يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليغ صوديوم (23 ملغ) لكل 1 ملل، وهو فعليا "خال من الصوديوم".

3 كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر دائما حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقا بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

المقدار الدوائي لدى أطفال وزنهم 25 كلغ أو أكثر: 5 ملل (5 ملغ روپاتادين). روپافين محلول للشرب مرة في اليوم، مع أو بدون طعام.

المقدار الدوائي لدى أطفال وزنهم 10 كلغ أو أكثر وأقل من 25 كلغ: 2.5 ملل (2.5 ملغ روپاتادين) روپافين محلول للشرب مرة في اليوم، مع أو بدون طعام.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

مدة العلاج - وفقاً لتعليمات الطبيب.

طريقة تناول: محلول للبلع.

تعليمات الإستعمال:

- لفتح القنينة أضغط على الغطاء وقم بتدويره عكس إتجاه عقارب الساعة.
- خذ المحقنة، أدخلها إلى السداة المثقوبة ومن ثم إقلب القنينة بحيث تكون فوهتها نحو الأسفل.
- إملأ المحقنة بالمقدار الدوائي وفقاً لتعليمات الطبيب.
- يجب تناول الدواء مباشرة من محقنة المقدار الدوائي.
- إمسك المحقنة بعد الإستعمال.

إذا تناولت أنت أو طفلك بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر فعليك التوجه مباشرة للطبيب أو للصيدلي.
إذا تناولت أنت أو طفلك مقداراً دوائياً مفرطاً، توجه مباشرة إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبلة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الموعد المخصص، فلا يجوز تناول مقدار دوائي مضاعف. تناول المقدار الدوائي التالي في الموعد الإعتيادي واستشر الطبيب.
يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال روبايفين قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى حتى 1 من بين 10 أشخاص): صداع وميل للنوم.
أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى حتى 1 من بين 100 شخص): إنفلوإنزا، التهاب الأنف والبلعوم، التهاب الطرق التنفسية العلوية، كثرة الحمضات، قلة العدلات، دوار، غثيان، إكزيما، تعرق ليلي وإرهاق.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

بالإضافة لذلك، بالإمكان تبليغ شركة كامادع م.ض. بواسطة البريد الإلكتروني:

pharmacovigilance@kamada.com

5) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبلة والقنينة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

ظروف التخزين:

يجب التخزين بدرجة حرارة الغرفة، دون 25 درجة مئوية. مدة الصلاحية بعد الفتح للمرة الأولى مطابقة لتاريخ الصلاحية الذي يظهر على ظهر القنينة والعبلة.

لا يجوز رمي الأدوية في القمامة المنزلية أو في المجاري. من أجل الحفاظ على البيئة، إستشر الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال بعد.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على:

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

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبلة:

محلول للشرب بلون أصفر رائق، معبأ ضمن قنينة بلاستيكية بلون بني - كهرماني مع سداة مثقوبة وغطاء أمان لمنع الفتح من قبل الأطفال. تحتوي كل قنينة على 120 ملل روبايفين محلول للشرب. تحتوي العبلة على محقنة فموية ذات 5 ملل معلمة بتدرجات ذات فواصل قدرها 0.25 ملل.

صاحب الإمتياز: كامادع م.ض.، بيت كاما

المنتج: J. Uriach y Compañia., S.A.، برشلونة، إسبانيا

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 166-17-35846

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تم تحديثها في كانون الثاني 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة