

PAKKAUSSELOSTE: TIETOA KÄYTTÄJÄLLE

Pafinur 1 mg/ml oraaliliuos Rupatadiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Pafinur on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin otat Pafinur-valmistetta
3. Miten Pafinur-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Pafinur-valmisteen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ PAFINUR ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Pafinur sisältää vaikuttavana aineena rupatadiinia, joka on antihistamiini.

Pafinur-oraaliliuos lievittää 2–11-vuotiaiden lasten allergisen nuhan oireita, kuten aivastelua, nenän vuotamista, nenän tukkoisuutta sekä silmien ja nenän kutinaa.

Pafinuria käytetään myös lievittämään 2–11-vuotiaiden lasten nokkosihottumaan liittyviä oireita (allergista ihottumaa), kuten kutinaa ja rakkuloita (paikallista ihon punoitusta ja turvotusta).

2. ENNEN KUIN OTAT PAFINUR-VALMISTETTA

Älä ota Pafinur-valmistetta

- Jos olet allerginen (yliherkkä) rupatadiinille tai Pafinur-valmisteen jollekin muulle aineelle.

Ole erityisen varovainen Pafinur-valmisteen suhteen

Jos sinulla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta, kysy neuvoa lääkäriltä. Pafinur-valmisteen käyttöä ei toistaiseksi suositella potilaille, joilla on heikentynyt munuaisten tai maksan toiminta. Jos sinulla on alhainen veren kaliumpitoisuus ja/tai tietty sydämen rytmin poikkeavuus (tunnettu QTc-ajan piteneminen EKG:ssä), jota voi esiintyä joissakin sydänsairauksissa, pyydä neuvoa lääkäriltä. Tätä lääkettä ei saa käyttää alle 2-vuotiaille tai alle 10 kg painaville lapsille.

Muiden lääkkeiden käyttö

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Jos otat Pafinur-valmistetta, älä ota ketokonatsolia tai erytromysiiniä sisältäviä lääkkeitä.

Jos käytät keskushermostoa lamaavia lääkkeitä tai statiineja, pyydä lääkäriltä neuvoa ennen Pafinur-valmisteen ottamista.

Pafinur ruuan ja juoman kanssa

Pafinur-valmistetta voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman ruokaa.
Pafinur-valmistetta ei saa ottaa yhdessä greippimehun kanssa, koska se voi lisätä Pafinur-valmisteen pitoisuutta elimistössä.
Pafinur, annoksella 10 mg, ei lisää alkoholin aiheuttamaa uneliaisuutta

Raskaus ja imetys

Älä ota Pafinur-valmistetta raskauden tai imetyksen aikana, ellei lääkäri kehota tekemään niin.
Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Suosittelulla annoksella Pafinur-valmisteen ei odoteta vaikuttavan ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn. Kun aloitat Pafinur-valmisteen ottamisen, sinun on kuitenkin oltava varovainen, jotta havaitset, miten hoito vaikuttaa sinuun, ennen kuin ajat tai käytät koneita.

Tärkeää tietoa Pafinur-valmisteen sisältämistä aineista

Tämä lääkevalmiste sisältää sakkaroosia, joten se voi olla hampaille haitallista. Jos lääkäri on kertonut sinulle, ettet siedä joitakin sokereita, ota yhteyttä lääkäriin, ennen kuin otat tätä lääkevalmistetta.

Tämä lääkevalmiste sisältää metyyli parahydroksibentsoattia, joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

3. MITEN PAFINUR-VALMISTETTA OTETAAN

Ota Pafinur-valmistetta juuri siten kuin lääkärin määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta, jos olet epävarma.

Pafinur-oraaliliuos otetaan suun kautta.

Annostus lapsille, jotka painavat vähintään 25 kg: 5 ml (5 mg rupertadiinia) oraaliliuosta kerran vuorokaudessa, ilman ruokaa tai ruoan kanssa.

Annostus lapsille, jotka painavat vähintään 10 kg ja alle 25 kg: 2,5 ml (2,5 mg rupertadiinia) oraaliliuosta kerran vuorokaudessa, ilman ruokaa tai ruoan kanssa.

Lääkäri kertoo sinulle, kuinka pitkään Pafinur-hoitosi kestää.

Käyttöohje:

- Avaa pullo painamalla korkkia ja kääntämällä sitä vastapäivään.
- Ota ruisku ja aseta se reiälliseen sulkimeen ja käännä pullo ylösalaisin.
- Täytä ruisku määrättyllä annoksella.
- Anna suoraan annostusruiskusta.
- Pese ruisku käytön jälkeen.

Jos otat enemmän Pafinur-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Pafinur-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi yksittäiset annokset.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Pafinur-valmistekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät niitä kuitenkaan saa.

Yleisiä haittavaikutuksia (joita esiintyy enintään yhdellä kymmenestä) ovat päänsärky ja uneliaisuus.

Melko harvinaisia haittavaikutuksia (joita esiintyy enintään yhdellä sadasta) ovat influenssa, nenänielutulehdus, ylähengitystieinfektio, kohonnut tietäntyyppisten valkosolujen määrä veressä (eosinofilia), madaltunut tietäntyyppisten valkosolujen määrä veressä (neutropenia), huimaus, pahoinvointi, ihottuma, yöhikoilu ja uupumus.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. PAFINUR-VALMISTEEN SÄILYTTÄMINEN

Tämä lääkevalmiste ei edellytä mitään erityisiä säilytysolosuhteita.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Pafinur-valmistetta pullossa ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Kestoaika ensimmäisen avauskerran jälkeen on sama kuin laatikkoon ja pulloon merkitty viimeinen käyttöpäivä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Pafinur sisältää

- Vaikuttava aine on rupertadiini. Yksi millilitra sisältää 1 mg rupertadiinia (fumaraattina).
- Muita aineita ovat propeeniglykoli, vedetön sitruunahappo, vedetön dinatriumfosfaatti, sakkariinatrium, sakkaroosi, metyyli parahydroksibentsoaatti (E-218), kinoliinikeltainen (E-104), banaaniaromi, puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Pafinur on kirkas keltainen oraaliliuos.

Pafinur on pakattu keltaiseen muovipulloon, jossa on reiällinen tulppa ja turvasuljin. Yksi pullo sisältää 120 ml Pafinur-liuosta. Pakkauksessa on 5 ml:n oraaliruisku, jossa on 0,25 ml:n välein merkinnät.

Myyntiluvan haltija:

J. Uriach & Cía., S.A.

Av. Camí Reial, 51-57

E-08184 Palau-solità i Plegamans (Barcelona – Espanja)

Valmistaja:

Italfarmaco S.A.
San Rafael, 3
Pol. Ind. Alcobendas
E-28108 Alcobendas (Espanja)

tai

Recipharm Parets S.L.
Ramón y Cajal, 2
08150 Parets del Vallés (Spain)

Edustaja:

Nigaard Pharma AS
Medicon Village
223 81 Lund
Ruotsi

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Rupatall 1mg/ml oral solution	Belgia, Luxembourg
Rinialer 1mg/ml oral solution	Portugali, Malta
Rupafin 1mg/ml oral solution	Itävalta, Bulgaria, Kroatia, Kypros, Tanska, Eesti, Saksa, Kreikka, Islanti, Italia, Irlanti, Latvia, Liechtenstein, Liettua, Alankomaat, Norja, Puola, Slovenia, Slovakian tasavalta, Espanja, Yhdistynyt kuningaskunta
Wystamm 1mg/ml oral solution	Ranska
Tamalis 1mg/ml oral solution	Unkari, Tšekin tasavalta, Romania
Pafinur 1mg/ml oral solution	Ruotsi, Suomi

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 15.01.2015

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL PATIENTEN

Pafinur 1 mg/ml oral lösning rupatadin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Pafinur är och vad det används för
2. Innan du tar Pafinur
3. Hur du tar Pafinur
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pafinur ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD PAFINUR ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Pafinur innehåller den aktiva substansen rupatadin som är en antihistamin.

Pafinur oral lösning lindrar symtomen vid allergisk rinit såsom nysningar, rinnande näsa, nästäppa, klåda i ögon och näsa hos barn i åldern 2 till 11 år.

Pafinur används också för att lindra symtomen i samband med urtikaria (allergiska hudutslag) t.ex. klåda och nässelutslag (lokal hudrodnad och svullnad) hos barn i åldern 2 till 11 år.

2. VAD DU BEHÖVER VETA INNAN DU TAR PAFINUR

Ta inte Pafinur

- om du är allergisk (överkänslig) mot rupatadin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Om du lider av njur- eller leverinsufficiens, rådfråga läkare. Användning av Pafinur rekommenderas för närvarande inte till patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion.

Rådfråga din läkare om du har låga kaliumnivåer i blodet och/eller ett visst onormalt mönster i hjärtrytmen (känt utdraget QTc-intervall på EKG) som kan förekomma vid vissa typer av hjärtsjukdomar.

Detta läkemedel är inte avsett att användas av barn under 2 år eller som väger under 10 kg.

Andra läkemedel och Pafinur

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, inklusive receptfria läkemedel.

Ta inte några läkemedel som innehåller ketokonazol eller erytromycin om du tar Pafinur.

Om du tar CNS-dämpande läkemedel eller statinläkemedel, rådfråga din läkare innan du tar Pafinur.

Pafinur med mat och dryck

Pafinur kan tas med eller utan mat.

Pafinur får inte tas tillsammans med grapefruktjuice, eftersom detta kan öka nivån av Pafinur i din kropp.

Pafinur, vid en dos på 10 mg, ökar inte den dåsigheit som orsakas av alkohol.

Graviditet och amning

Ta inte Pafinur under graviditet och amning såvida inte läkaren tydligt angett det.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid rekommenderad dos förväntas inte Pafinur påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner. När du tar Pafinur för första gången bör du emellertid vara försiktig för att se hur behandlingen påverkar dig innan du framför fordon eller använder maskiner.

Viktig information om några av innehållsämnen i Pafinur

Detta läkemedel innehåller sackaros och kan skada tänderna. Om du fått veta av din läkare att du inte tål vissa sockerarter, kontakta läkare innan du tar detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller metylparahydroxibensoat och kan orsaka allergiska reaktioner (möjligen fördröjda).

3. HUR DU TAR PAFINUR

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Pafinur oral lösning är avsedd för oral användning.

Dosering till barn som väger 25 kg eller mer: 5 ml (5 mg av rupatadin) av oral lösning en gång dagligen med eller utan mat.

Dosering för barn som väger minst 10 kg och upp till 25 kg: 2,5 ml (2,5 mg rupatadin) oral lösning en gång dagligen med eller utan mat.

Din läkare kommer att tala om för dig hur länge du ska behandlas med Pafinur.

Bruksanvisning:

- Tryck ned och vrid samtidigt locket moturs för att öppna flaskan.
- Ta sprutan och placera den i den perforerade proppen och vänd flaskan upp och ned.
- Fyll sprutan med den ordinerade dosen.
- Administrera direkt från doseringssprutan.
- Rengör sprutan efter användning.

Om du har tagit för stor mängd av Pafinur

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Pafinur

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Pafinur orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 10 personer) är huvudvärk och sömnhet. Mindre vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 100 personer) är influensa, nasofaryngit, infektion i övre luftvägarna, ökat antal av vissa vita blodkroppar (eosinofili), lågt antal av vissa vita blodkroppar (neutropeni), yrsel, illamående, eksem, nattsvettningar och trötthet.

Om några biverkningar blir värre eller om du får några biverkningar som inte nämns i denna information, tala med läkare eller apotekspersonal.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

i Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 FIMEA

i Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet

5. HUR PAFINUR SKA FÖRVARAS

Inga särskilda förvaringsanvisningar krävs för detta läkemedel.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan och kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Hållbarheten efter första öppnande är densamma som utgångsdatumet som anges på kartongen och flaskan.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är rupatadin. Varje ml innehåller 1 mg rupatadin (som fumarat).
- Övriga innehållsämnen är propylenglykol, vattenfri citronsyra, vattenfri dinatriumfosfat, natriumsackarin, sackaros, metylparahydroxibensoat (E-218), kinolingult (E-104), bananarom och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pafinur är en klar, gul oral lösning.

Pafinur är förpackad i en gulbrun plastflaska med perforerad propp och barnsäkert lock. Varje flaska innehåller 120 ml Pafinur lösning. I förpackningen finns en 5 ml oral spruta som är graderad i intervall på 0,25 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning:

J. Uriach & Cía., S.A.

Av. Camí Reial, 51-57

E-08184 Palau-solità i Plegamans (Barcelona – Spanien)

Tillverkare:

Italfarmaco S.A.

San Rafael, 3

Pol. Ind. Alcobendas

E-28108 Alcobendas (Spanien)

Eller

Recipharm Parets S.L.

Ramón y Cajal, 2

08150 Parets del Vallés (Spanien)

Information lämnas av:

Nigaard Pharma AS

Medicon Village

223 81 Lund

Sverige

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under följande namn:

Rupatall 1 mg/ml oral lösning

Rinialer 1 mg/ml oral lösning

Rupafin 1 mg/ml oral lösning

Belgien, Luxemburg

Portugal, Malta

Österrike, Bulgarien, Cypern, Estland, Tyskland, Grekland,
Italien, Irland, Lettland, Litauen, Nederländerna, Polen,
Slovenien, Slovakien, Spanien, Storbritannien, Danmark,
Island, Kroatien, Norge, Liechtenstein

Wystamm 1 mg/ml oral lösning

Tamalis 1 mg/ml oral lösning

Pafinur 1 mg/ml oral lösning

Frankrike

Ungern, Tjeckien, Romänien

Sverige, Finland

Denna bipacksedel godkändes senast i Sverige 19.01.2015 i Finland 15.01.2015