

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL PATIENTEN

Pafinur 1 mg/ml oral lösning rupatadin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Pafinur är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Pafinur
3. Hur du tar Pafinur
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pafinur ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och 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 (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Pafinur.

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.

Barn

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, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ta inte några läkemedel som innehåller ketokonazol (läkemedel mot svampinfektioner) eller erytromycin (läkemedel mot bakterieinfektioner) om du tar Pafinur.

Om du tar CNS-dämpande läkemedel, statinläkemedel (läkemedel som används för att behandla höga kolesterolnivåer) eller midazolam (som är ett korttidsverkande lugnande medel), rådfråga din läkare innan du tar Pafinur.

Pafinur med mat, dryck och alkohol

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

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta 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.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Pafinur innehåller sackaros, metylparahydroxibensoat och propylenglykol

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).

Detta läkemedel innehåller 200 mg propylenglykol per ml.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du ger ditt barn detta läkemedel om ditt barn är yngre än 5 år, särskilt om ditt barn använder andra läkemedel som innehåller propylenglykol eller alkohol.

Ta inte detta läkemedel om du är gravid eller ammar, såvida inte läkare har rekommenderat det. Din läkare kan göra extra kontroller medan du tar detta läkemedel.

Ta inte detta läkemedel om du har en lever- eller njursjukdom, såvida inte läkare har rekommenderat det. Din läkare kan göra extra kontroller medan du tar detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ml, dvs. är näst intill "natriumfritt".

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 av misstag tagit för hög dos av läkemedlet, tala omedelbart om det för läkare eller apotekspersonal.

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. 112) 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 detta läkemedel 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, inflammation i nässvalgrummet (nasofaryngit) infektion i övre luftvägarna, ökat antal av vissa vita blodkroppar (eosinofili), lågt antal av vissa vita blodkroppar (neutropeni), yrsel, illamående, eksem, nattsvetteningar och trötthet.

Rapportering av biverkningar

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

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar krävs för detta läkemedel.

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. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är rupatadin. Varje ml innehåller 1 mg rupatadin (som fumarat).
- Övriga innehållsämnen är propylenglykol (E-1520), vattenfri citronsyra, vattenfri dinatriumfosfat, natriumsackarin, sackaros, metylparahydroxibensoat (E-218), kinolingult (E-104), banansmak och renat vatten. Se avsnitt 2 "Pafinur innehåller sackaros, metylparahydroxibensoat och propylenglykol".

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pafinur är en klar, gul oral lösning.

Pafinur är förpackad i en gulbrun plastflaska med perforerad propp och barnskyddat 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:

NOUCOR HEALTH, 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

NOUCOR HEALTH, S.A.

Av. Camí Reial, 51–57

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

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

Rupatall 1 mg/ml oral lösning	Belgien, Luxemburg
Rinialer 1 mg/ml oral lösning	Portugal, Malta
Rupafin 1 mg/ml oral lösning	Österrike, Bulgarien Cypern, Estland, Tyskland, Grekland, Italien, Irland, Lettland, Litauen, Nederländerna, Polen, Slovenien, Slovakien, Spanien, Danmark, Island, Kroatien, Norge, Liechtenstein
Rupatadine 1 mg/ml oral lösning	Storbritannien
Wystamm 1 mg/ml oral lösning	Frankrike
Tamalis 1 mg/ml oral lösning	Ungern, Tjeckien, Rumänien
Pafinur 1 mg/ml oral lösning	Sverige, Finland

Denna bipacksedel godkändes senast

2024-07-09