

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 pidä 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. Katso kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa

1. Mitä Pafinur on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Pafinur-valmistetta
3. Miten Pafinur-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Pafinur-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja 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. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Pafinur-valmistetta

Älä ota Pafinur-valmistetta

- Jos olet allerginen rupatadiinille tai tämän lääkevalmisteen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Pafinur-valmistetta .

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.

Lapset

Tätä lääkettä ei saa käyttää alle 2-vuotiaille tai alle 10 kg painaville lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Pafinur

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jos otat Pafinur-valmistetta, älä ota ketokonatsolia (sieni-infektioihin käytettävä lääke) tai erytromysiiniä (bakteeri-infektioihin käytettävä lääke) sisältäviä lääkkeitä.

Jos käytät keskushermostoa lamaavia lääkkeitä, statiineja (korkeiden kolesteroliarvojen hoitoon käytettäviä lääkkeitä) tai midatsolaamia (lyhytaikaiseen rauhoittamiseen käytettävä lääke), pyydä lääkäriltä neuvoa ennen Pafinur-valmisteen ottamista.

Pafinur ruuan, juoman ja alkoholin 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

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän 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.

Pafinur sisältää sakkaroosia, metyyli parahydroksibentsoaattia ja propeeniglykolia

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 parahydroksibentsoaattia, joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

Tämä lääkevalmiste sisältää 200 mg propyleeniglykolia millilitraa kohti.

Mikäli lapsesi on alle 5-vuotias, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilöstön kanssa ennen tämän lääkevalmisteen antamista lapsellesi, etenkin jos lapsesi käyttää muita propyleeniglykolia tai alkoholia sisältäviä lääkevalmisteita.

Jos olet raskaana tai imetät, älä ota tätä lääkevalmistetta, ellei lääkärisi suosittele sitä sinulle. Lääkärisi saattaa tehdä lisätutkimuksia, kun otat tätä lääkevalmistetta.

Jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus, älä ota tätä lääkevalmistetta, ellei lääkärisi suosittele sitä sinulle. Lääkärisi saattaa tehdä lisätutkimuksia, kun otat tätä lääkevalmistetta.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) 1 millilitraa kohti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Pafinur-valmistetta otetaan

Ota Pafinur-valmistetta juuri siten kuin lääkäri on 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, tämäkin lääkevalmiste 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.

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

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä lääkevalmiste ei edellytä mitään erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkevalmistetta pullossa ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Kesto aika ensimmäisen avauskerran jälkeen on sama kuin laatikkoon ja pulloon merkitty viimeinen käyttöpäivä.

Älä heitä lääkkeitä heittää viemäriin äläkä hävitä niitä talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Pafinur sisältää

- Vaikuttava aine on rupertadiini. Yksi millilitra sisältää 1 mg rupertadiinia (fumaraattina).
- Muita aineita ovat propeeniglykoli (E-1520), vedetön sitruunahappo, vedetön dinatriumfosfaatti, sakkariinatrium, sakkaroosi, metyyli parahydroksibentsoaatti (E-218), kinoliinikeltainen (E-104), banaaniaromi, puhdistettu vesi. Ks. Kohta 2 ”Pafinur sisältää sakkaroosia, metyyli parahydroksibentsoaattia ja propyleeniglykolia”.

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 y Compañía, 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)

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kaupanimillä:

Rupatall 1mg/ml oral solution

Rinialer 1mg/ml oral solution

Rupafin 1mg/ml oral solution

Belgia, Luxembourg

Portugali, Malta

Itävalta, Bulgaria, Kroatia, Kypros, Tanska, Eesti, Saksa, Kreikka, Islanti, Italia, Irlanti, Latvia, Liechtenstein, Liettua, Alankomaat, Norja, Puola, Slovenia, Slovakian tasavalta, Espanja

Rupatadine 1mg/ml oral solution

Wystamm 1mg/ml oral solution

Tamalis 1mg/ml oral solution

Pafinur 1mg/ml oral solution

Yhdistynyt kuningaskunta

Ranska

Unkari, Tšekin tasavalta, Romania

Ruotsi, Suomi

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 06.11.2020

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 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 eller 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.

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 (möjlig 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 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 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, 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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

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), bananarom 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 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. Uriachy Compañía, 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)

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, Romänien
Pafinur 1 mg/ml oral lösning	Sverige, Finland

Denna bipacksedel ändrades senast i Sverige 24.08.2020 i Finland 06.11.2020