

Листок-вкладыш – информация для пациента
Рупадокс[®], 1 мг/мл, раствор для приема внутрь
Действующее вещество: рупатадин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас или у Вашего ребенка возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если Ваше состояние или состояние Вашего ребенка не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Рупадокс[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Рупадокс[®].
3. Прием препарата Рупадокс[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Рупадокс[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Рупадокс[®], и для чего его применяют

Препарат Рупадокс[®] содержит действующее вещество рупатадин, относящееся к антигистаминным средствам системного действия. Рупатадин снижает выраженность симптомов аллергического ринита, таких как чихание, выделения из носа, заложенность носа, зуд глаз и носа. Рупатадин также используется для облегчения симптомов, связанных с крапивницей (аллергическая кожная сыпь), например, зуд и папулы (покраснение и отек кожи, локализованные).

Показания к применению

Рупадокс[®], раствор для приема внутрь, показан к применению у взрослых и детей старше 2 лет для симптоматического лечения:

- аллергического ринита (включая персистирующий аллергический ринит);
- крапивницы.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Рупадокс[®]

Не применяйте препарат Рупадокс[®], раствор для приема внутрь, если у Вас:

- аллергия на действующее вещество (рупатадин) или любое из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Рупадокс® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Обязательно сообщите лечащему врачу, если у Вас есть сейчас или было раньше любое из следующих состояний или заболеваний:

- низкий уровень калия в крови (гипокалиемия) и/или определенные отклонения от нормы в вашем сердцебиении (известное удлинение интервала QT на ЭКГ), что может возникать при некоторых формах сердечных заболеваний;
- нарушение функции почек или печени (почечная или печеночная недостаточность) (рупатадин не рекомендуется пациентам с нарушением функции почек или печени).

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте до 2 лет, так как его безопасность и эффективность в этой возрастной группе не установлены.

Другие препараты и препарат Рупадокс®

Сообщите врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать какие-либо другие лекарственные препараты:

- для лечения грибковых инфекций (например, кетоконазол, итраконазол, вориконазол, позаконазол, флуконазол);
- для лечения бактериальных инфекций (например, эритромицин, кларитромицин);
- для лечения ВИЧ-инфекции (например, ингибиторы протеазы ВИЧ);
- для лечения депрессии (например, нефазодон);
- для лечения заболеваний сердца (например, дилтиазем);
- угнетающие центральную нервную систему;
- для лечения высокого уровня холестерина (статины);
- для седации кратковременного действия (например, мидазолам).

Препарат Рупадокс® с напитками и алкоголем

Одновременный прием рупатадина и грейпфрутового сока в 3,5 раза усиливает общее действие рупатадина. Не следует употреблять грейпфрутовый сок одновременно с приемом препарата.

Одновременный прием рупатадина в дозе 10 мг с алкоголем не приводит к усилению выраженности нарушений со стороны когнитивной и психомоторной деятельности, обусловленных приемом алкоголя. Доза рупатадина 20 мг усиливает нарушения, вызванные приемом алкоголя.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения данного препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Применение препарата Рупадокс® при беременности противопоказано в связи с отсутствием достаточного опыта применения у данной категории пациентов.

Грудное вскармливание

Применение препарата Рупадокс® в период грудного вскармливания противопоказано в связи с отсутствием опыта применения у данной категории пациентов. При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания необходимо прекратить грудное вскармливание.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При применении препарата в дозе 10 мг не было отмечено влияния на способность к управлению автомобилем и другими механизмами. В то же время имеются сообщения о сонливости, отмечавшейся во время лечения рупатадином. В связи с этим рекомендуется проявлять осторожность при вождении автомобиля или занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, пока не будет установлена Ваша индивидуальная реакция на рупатадин.

Детям, принимающим Рупадокс®, не рекомендуется передвигаться на велосипедах, самокатах и т. п.

Если Вы все-таки запланируете подобную деятельность, то обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Рупадокс® содержит сахарозу

Препарат Рупадокс®, раствор для приема внутрь, содержит сахарозу, что может быть вредным для зубов.

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат Рупадокс® содержит метилпарагидроксибензоат

Препарат Рупадокс®, раствор для приема внутрь, содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные).

Препарат Рупадокс® содержит пропиленгликоль

Препарат Рупадокс®, раствор для приема внутрь, содержит 200 мг пропиленгликоля в 1 мл. Если Вашему ребенку меньше 5 лет, поговорите с лечащим врачом, прежде чем давать ему препарат Рупадокс®, особенно если он принимает другие лекарственные препараты, содержащие пропиленгликоль или спирт, т. к. пропиленгликоль может вызывать симптомы схожие с приемом алкоголя.

Если Вы беременны или кормите грудью, не принимайте это лекарство, если это не рекомендовано лечащим врачом. Лечащий врач может назначать дополнительные исследования во время приема этого препарата.

Если Вы страдаете заболеванием печени или почек, не принимайте это лекарство, если это не рекомендовано лечащим врачом. Лечащий врач может назначать дополнительные исследования во время приема этого препарата.

3. Прием препарата Рупадокс®

Всегда принимайте лекарственный препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Взрослые и дети старше 12 лет

По 10 мл (10 мг рупатадина) раствора для приема внутрь 1 раз в сутки.

Взрослым и детям старше 12 лет целесообразно применение препарата в таблетированной лекарственной форме.

Применение у детей и подростков

Рупадокс[®], раствор для приема внутрь, не рекомендуется применять у детей до 2 лет, так как его безопасность и эффективность в этой группе на данный момент не установлены.

Дети от 2 до 11 лет

Дети с массой тела более 25 кг: 5 мл (5 мг рупатадина) раствора для приема внутрь 1 раз в сутки.

Дети с массой тела от 10 кг до 25 кг: 2,5 мл (2,5 мг рупатадина) раствора для приема внутрь 1 раз в сутки.

Способ применения

Только для перорального применения. Препарат принимают независимо от приема пищи. Используйте прилагаемую мерную ложку.

Продолжительность терапии

Продолжительность курса лечения зависит от характера, симптомов заболевания, степени их проявления, длительности и течения заболевания и определяется лечащим врачом.

Если Вы приняли препарат Рупадокс[®] больше, чем следовало

Если Вы или Ваш ребенок приняли больше препарата чем следовало (передозировка), может появиться сонливость.

В случае передозировки немедленно свяжитесь с врачом, работником аптеки или обратитесь в отделение экстренной помощи ближайшей больницы. Если есть возможность, возьмите с собой упаковку, чтобы показать врачу, какой препарат Вы или Ваш ребенок приняли.

Если Вы забыли принять препарат Рупадокс[®]

Если Вы забыли принять препарат в нужное время, следуйте своему обычному графику дозирования, приняв следующую дозу в назначенное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, Рупадокс[®] может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Некоторые нежелательные реакции могут быть **очень серьезными и опасными для жизни** – они перечислены ниже. Если у Вас возникла какая-либо из этих реакций, **прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью.**

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- отек лица (губы, веки, щеки) и слизистой рта, может распространяться на гортань, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель (ангионевротический отек);
- свистящие хрипы, затруднение дыхания, крапивница, зуд, отек лица, обморок – признаки острой аллергической реакции (анафилактические/анафилактоидные реакции);
- зуд, покраснение кожи с появлением пузырей и волдырей (крапивница).

Другие нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Рупадокс®

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- сонливость;
- головная боль;
- головокружение;
- усталость;
- физическая слабость (астения);
- сухость во рту.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- снижение концентрации внимания;
- раздражительность;
- носовое кровотечение;
- сухость слизистой оболочки носа;
- воспаление задней стенки глотки (фарингит);
- кашель;
- сухость в горле;
- боли в глотке и в гортани;
- воспаление слизистой оболочки носа (ринит);
- ощущение сердцебиения;
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- тошнота;
- понос (диарея);
- нарушение пищеварения (диспепсия);
- рвота;
- боли в животе;
- запор;
- повышение аппетита;
- сыпь;
- боль в спине;
- боль в суставах (артралгия);
- боль в мышцах (миалгия);
- жажда;
- недомогание;
- повышение температуры выше 37 °С (лихорадка);
- увеличение массы тела;
- повышение печеночных ферментов (креатинфосфокиназы, аланинаминотрансферазы, аспаратаминотрансферазы);

- изменение показателей функциональных печеночных проб.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через сайт www.pikfarma.ru или в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена Евразийского экономического союза.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Уполномоченный орган: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Рупадокс®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на этикетке флакона и пачке картонной.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальном флаконе для защиты от света.

Вскрытый флакон хранить при температуре не выше 25 °С в течение 30 дней.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Рупадокс®, раствор для приема внутрь, содержит

Действующим веществом является рупатадин.

1 мл препарата Рупадокс® содержит 1,28 мг рупатадина fumarata (в пересчете на рупатадин 1,00 мг).

Прочие ингредиенты (вспомогательные вещества): сахароза, метилпарагидроксибензоат, пропиленгликоль, лимонная кислота безводная, динатрия гидрофосфат безводный, натрия сахаринат, краситель хинолиновый желтый, ароматизатор банановый, вода очищенная.

Препарат Рупадокс® содержит сахарозу, метилпарагидроксибензоат, пропиленгликоль (см. раздел 2).

Внешний вид препарата и содержимое упаковки

Прозрачная светло-желтая жидкость с характерным запахом.

По 50 мл во флаконы темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные винтовыми крышками из полиэтилена высокой плотности с прокладками, с контрольным кольцом

первого вскрытия, или укупоренные винтовыми крышками из полиэтилена высокой плотности с капельницами, с контрольным кольцом первого вскрытия.

На флакон наклеивают этикетку из бумаги самоклеящейся.

Каждый флакон вместе с мерной ложкой из полипропилена номинальным объемом 5 мл и листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «ПИК-ФАРМА», Россия, 125047, г. Москва, пер. Оружейный, д. 25, стр. 1, помещ. I, этаж 1.

Тел.: +7 (495) 925-57-00

pikfarma@pikfarma.ru

Производитель

ООО «ПИК-ФАРМА ЛЕК», Россия, 308010, Белгородская обл., Белгородский район, пгт. Северный, ул. Березовая, д. 1/19.

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к **представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:**

ООО «ПИК-ФАРМА», Россия, 125047, г. Москва, пер. Оружейный, д. 25, стр. 1, помещ. I, этаж 1.

Тел.: + 7 (495) 925-57-00

pikfarma@pikfarma.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского экономического союза: <https://eec.eaeunion.org>