

KULLANMA TALİMATI

RİPATRİN 10 mg Tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde:12.79 miligram rupatadin fumarat içerir.

Yardımcı Maddeler: Laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz, prejelatinize nişasta, sarı demir oksit, kırmızı demir oksit, magnezyum stearat

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorunlarınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. RİPATRİN nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. RİPATRİN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. RİPATRİN nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. RİPATRİN'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. RİPATRİN nedir ve ne için kullanılır ?

RİPATRİN somon renkli, yuvarlak bikonveks tabletler olup, 20 tane tablet halinde sunulan anti-allerjik bir ilaçtır.

RİPATRİN etkin madde olarak rupatadin fumarat içerir.

RİPATRİN 12 yaş ve üzeri hastalarda mevsimsel (aralıklı/intermitan) veya yılboyu süren (sürekli/persistan) alerjik rinitin hapşırma, burun akıntısı, göz ve burun kaşıntısı gibi belirtilerini giderir. RİPATRİN ayrıca ciltte kaşıntı, kızarıklık ve kabarıklık gibi ürtikere (alerjik bir deri döküntüsü) bağlı semptomların giderilmesinde de kullanılır.

2. RİPATRİN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RİPATRİN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- RİPATRİN’in etkin maddesine veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı allerjiniz varsa kullanmayınız.
- 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanmayınız.

RİPATRİN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Kalp rahatsızlığınız varsa,
- Kanda potasyum düşüklüğü varsa ve kalp atım hızınız anlamlı şekilde yavaşsa,
- Ergenlik döneminde iseniz
- Bazı kalıtsal metabolik hastalıklarınız varsa dikkatli kullanınız (bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz varsa).
- 65 yaşından daha yaşlıysanız.
- Karaciğer ve böbrek fonksiyonlarınız yetersiz ise.

“Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.”

RİPATRİN’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Greyfurt suyu ile birlikte kullanmayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelikte doktorunuza danışmadan kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

RİPATRİN’in anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden doktorunuza danışmadan kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Araba ya da makine kullanımında dikkatli olunuz.

RİPATRİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde bulunan laktoz nedeniyle eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (tahammülsüzlüğünüz) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

RİPATRİN'in herhangi bir ilaçla ciddi bir etkileşiminin bulunduğu dair kanıt yoktur.

Ketokonazol (mantar tedavisinde kullanılan bir ilaç), eritromisin (antibiyotik), ve greyfurt suyu ile birlikte RİPATRİN'i kullanmayınız.

Rupatadin ile birlikte statin (kolesterol düşürücü ilaç gruplarına verilen genel isim) veya alkol alıyorsanız ilacınızı dikkatli kullanınız.

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. RİPATRİN nasıl kullanılır ?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar :

- Önerilen dozu günde bir defa 1 tablet (10 mg) şeklindedir.

Uygulama yolu ve metodu:

- Sadece ağızdan kullanım içindir.
- Ağızdan bir miktar su ile yutunuz. Çiğnemeyiniz.

Değişik yaş grupları :

Çocuklarda kullanımı :

12 yaşın altında kullanılmamalıdır

Yaşlılarda kullanımı :

RİPATRİN yaşlılarda dikkatli kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları :

Böbrek/Karaciğer yetmezliği :

Klinik deneyim olmadığından, karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılması önerilmemektedir.

Eğer RİPATRİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla RİPATRİN kullandıysanız

RİPATRİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

RİPATRİN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozu hatırlar hatırlamaz alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RİPATRİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki bildirilmemiştir.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

Tüm ilaçlar gibi RİPATRİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, RİPATRİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz :

Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmeleri.

“Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin RİPATRİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.’

“Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.”

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Huzursuzluk
- Burun kanaması
- Üst ve alt karın ağrısı
- Bulantı, kusma
- Kas, bel veya eklem ağrıları

“Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.”

“Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.”

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz :

- Sersemlik
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Yorgunluk, halsizlik

- Dikkat bozukluđu
 - Yüksek ateş veya boğaz ağrısı
 - İştah artışı
 - Ağız, boğaz veya burun kuruluğu
 - İshal veya kabızlık
 - Midede rahatsızlık veya göğüste yanma hissi
 - Deride kızarıklık
- “Bunlar RİPATRİN’in hafif yan etkileridir.”

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. RİPATRİN'in saklanması

RİPATRİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RİPATRİN'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Deva Holding A.Ş

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No:1 34303 Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0 212 692 92 92

Fax: 0 212 697 00 24

İmal Yeri:

Deva Holding A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi ,

Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No:32 Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 16.02.2016 tarihinde onaylanmıştır.