

ABDIIBRAHIM **RUPAFIN**

10 მილიგრამიანი აბები

მოხმარების ინსტრუქცია

RUPAFIN-ის 10 მილიგრამიანი აბები მიიღება ორალური გზით

- **ეფექტური ნივთიერება**: 10 მილიგრამიანი რუპატადინი (ფუმარატის სახით).
- **დამხმარე ნივთიერებები**: ლაქტატ მინოჰუდრატი (ძროხის რძე), პრეჟელატინირებული სახამებელი, მიკროკრისტალინის ცელულოზა, წითელი რკინის ოქსიდი (E-172), ყვითელი რკინის ოქსიდი (E-172) და მაგნიუმის სტეარატი.

ამ პრეპარატის მოხმარების დაწყებამდე ყურადღებით წაიკითხეთ მოხმარების ინსტრუქცია, ვინაიდან ის შეიცავს მნიშვნელოვან ინფორმაციას.

- შეინახეთ წინამდებარე მოხმარების ინსტრუქცია. შემდგომში შეიძლება დაგჭირდეთ მისი ხელახლა წაკითხვა.
- დამატებითი კითხვების წარმოქმნის შემთხვევაში, მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.
- ვინაიდან წინამდებარე პრეპარატი პირადად თქვენთვის არის გამოწერილი, სხვა პირებისთვის მისი მიცემა დაუშვებელია.
- წინამდებარე პრეპარატის მოხმარებისას ექიმთან ან ფარმაცევტთან მიმართვის დროს, აუცილებლად აცნობეთ თქვენს ექიმს ამ პრეპარატის მიღების შესახებ.
- დაიცავით წინამდებარე მოხმარების ინსტრუქციაში აღნიშნული წესები. ექიმის მიერ დანიშნული დოზის გადაჭარბება ან შემცირება დაუშვებელია.

<u>წინამდებარე მოხმარების ინსტრუქციაში მოცემულია ქვემოთ აღნიშნული სათაურები</u>:

1. რას წარმოადგენს RUPAFIN და რისთვის გამოიყენება?
2. რას უნდა მიაქციოთ ყურადღება RUPAFIN-ის მოხმარების დაწყებამდე?
3. როგორ უნდა მოიხმაროთ RUPAFIN?
4. რა სახის გვერდითი ჩვენებები შეიძლება წარმოიქმნას?
5. RUPAFIN-ის შენახვის წესები.

1. რას წარმოადგენს RUPAFIN და რისთვის გამოიყენება?

RUPAFIN არის ფერადი წარწერის მქონე კოლოფში მოთავსებული 10 მილიგრამიანი 20 აბის სახით წარმოდგენილი ანტიალერგიული პრეპარატი.

RUPAFIN ეფექტური ნივთიერების სახით შეიცავს რუპატადინ ფუმარატს.

RUPAFIN 12 წლის და მეტი ასაკის მქონე ბავშვებში ხელს უწყობს სეზონური ან მთელი წლის განმავლობაში არსებული ალერგიული რინიტის, ცემინების, სურდოს, თვალის და ცხვირის ქავილის მაგვარი სიმპტომების გაქრობას. RUPAFIN გამოიყენება კანის ქავილის, სიწითლის და გამონაყარის მაგვარი ჭინჭრის ციების (კანის ალერგიული გამონაყარის) სიმპტომების წინააღმდეგ.

2. RUPAFIN-ის მოხმარებამდე დასაცავი წესები

ქვემოთ აღნიშნულ შემთხვევებში RUPAFIN -ის მოხმარება დაუშვებელია:

- თუ თქვენ ხართ ალერგიული რომელიმე ეფექტური ნივთიერების ან ნებისმიერი სხვა დამხმარე ნივთიერებების მიმართ, RUPAFIN-ის მოხმარება დაუშვებელია.
- 12 წლის ქვევით ბავშვებისათვის RUPAFIN-ის მოხმარება დაუშვებელია.

ქვემოაღნიშნულ შემთხვევებში RUPAFIN-ის მიღების დროს უნდა გამოიჩინოთ ყურადღება:

- თუ გაწუხებთ გული;
- სისხლში კალიუმის ნაკლებობის ან გულის რითმის მნიშვნელოვნად შემცირების შემთხვევაში;
- თუ ხართ მოზარდ ასაკში;
- ზოგიერთი გენეტიკური მეტაბოლური დაავადებების შემთხვევაში (ზოგიერთი ტკბილეულის მიმართ აუტანლობის არსებობის შემთხვევაში);
- თუ თქვენი ასაკი აღემატება 65 წელს;
- ღვიძლის და თირკმელების ფუნქციების დარღვევის შემთხვევაში ამ პრეპარატის მიღების დროს გამოიჩინეთ მეტი სიფრთხილე.

თუ ეს გაფრთხილებები წარსულშიც ძალაში იყო თქვენთვის, რჩევისათვის მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს.

RUPAFIN-ის საკვებ-სასმელთან ერთად მიღება

ამ პრეპარატის გრეიფუტის წვენთან ერთად მიღება დაუშვებელია.

ფეხმძიმობა

პრეპარატის მოხმარების დაწყებამდე რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.

ფეხმძიმობის დროს ექიმის დანიშნულების გარეშე პრეპარატის მიღება რეკომენდირებული არ არის.

თუ მკურნალობის დროს თქვენ მიხვდებით, რომ ხართ ფეხმძიმედ, დაუყოვნებლივ რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.

ძუძუთი კვება

პრეპარატის მოხმარების დაწყებამდე რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.

ვინაიდან დადგენილი არ არის, აღწევს თუ არა RUPAFIN დედის რძეში, ექიმის დანიშნულების გარეშე მისი მოხმარება დაუშვებელია.

მანქანის ტარება და ხელსაწყოს მოხმარება

RUPAFIN-ის მიღების პერიოდში მანქანის ტარების და ხელსაწყოს მოხმარების დროს საჭიროა დიდი ყურადღების გამოჩენა.

მნიშვნელოვანი ინფორმაცია RUPAFIN-ის შემცველობაში არსებული ზოგიერთი დამხმარე ნივთიერებების შესახებ

ვინაიდან ამ პრეპარატის ყოველი გარსიანი აბი შეიცავს ლაქტოზას, თქვენი მკურნალი ექიმის მიერ ზოგიერთი შაქრების მიმართ აუტანლობის შესახებ თქვენთვის ინფორმაციის ადრე მიწოდების შემთხვევაში, ამ პრეპარატის მოხმარების დაწყებამდე მიმართეთ თქვენს ექიმს.

სხვა წამლებთან ერთად მოხმარება
RUPAFIN-ის ნებისმიერ სხვა წამალთან ერთად მიღების დროს სერიოზული რეაქციების წარმოქმნა არ არის დადგენილი.
კეტოკონაზოლთან (სოკოვანი დაავადებების მკურნალობის დროს გამოსაყენებელი პრეპარატი), ერითრომიცინთან (ანტიბიორიკი) და გრეიფრუტის წვენთან RUPAFIN-ის მიღება დაუშვებელია.
ამ პრეპარატის რუპატადინთან (ქოლესტერინის დამწევი პრეპარატების ჯგუფსი შემავალი წამალი) ან ალკოჰოლთან ერთად მიღების შემთხვევაში, საჭიროა ყურადღების გამოჩენა.

ამჟამად რეცეპტით გამოწერილი ან არ გამოწერილი ნებისმიერი პრეპარატის მოხმარების ან ბოლო პერიოდის განმავლობაში მოხმარების შემთხვევაში, ამის შესახებ აცნობეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.

3. RUPAFIN-ის მოხმარების წესი
ცალკე რეკომენდაციების გაცემამდე, დაიცავით ექიმის რეკომენდაციები.

ინსტრუქციები სათანადო მოხმარების და დოზის / მოხმარების სიხშირის შესახებ:
რეკომენდებული დღიური დოზა შეადგენს დღეში 1 აბს (10 მილიგრამს).

მოხმარების ხერხი და მეთოდი
- განკუთვნილია მხოლოდ ორალური გზით მიღებისათვის.
- პრეპარატის მიღების დროს უნდა დააყოლოთ წყლის გარკვეული რაოდენობა.
- მისი დაღეჭვა დაუშვებელია.

სხვადასხვა ასაკობრივი ჯგუფები:
ბავშვების მიერ მოხმარება:
12 წლის ქვევით ბავშვებისთვის მოხმარება დაუშვებელია.

ხანდაზმული პირების მიერ მოხმარება:
ხანდაზმული პირებისათვის RUPAFIN-ის მიღების დროს საჭიროა დიდი ყურადღების გამოჩენა.

მოხმარების განსაკუთრებული შემთხვევები:
თირკმელების უკმარისობა/ ღვიძლის უკმარისობა:
კლინიკური ცდების ჩაუტარებლობის გამო, ღვიძლის და თირკმელების უკმარისობის მქონე პაციენტებისათვის ამ პრეპარატის მოხმარება არ არის რეკომენდებული.

თუ თქვენ ადრე შეგიმჩნევიათ RUPAFIN-ის ძალიან ძლიერი ან ძალიან სუსტი ზემოქმედება, ამის შესახებ აცნობეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.

თუ თქვენ ღებულობთ RUPAFIN-ს საჭიროზე დიდი დოზით:
თუ თქვენ ღებულობთ RUPAFIN-ს საჭიროზე დიდი დოზით, რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.

თუ თქვენ დაგავიწყდათ RUPAFIN-ის მიღება:
პრეპარატი მიიღეთ ყოველ გახსენებაზე. დავიწყებული დოზის ასანაზღაურებლად ორმაგი დოზის მიღება დაუშვებელია.

RUPAFIN-ის მიღების დასრულების შემდეგ შესაძლებელი ჩვენებები:
რაიმე ჩვენებები არ არის აღნიშნული.

4. როგორია შესაძლებელი გვერდითი ჩვენებები?
ისევე, როგორც ყველა წამალი, RUPAFIN-ის მიმღებ ზოგიერთ პაციენტებს შეიძლება წარმოექმნათ გვერდითი ჩვენებები მის შემადგენლობაში არსებული ნივთიერებების მიმართ.

ქვემოთ აღნიშნული ერთ-ერთი გვერდითი ჩვენების წარმოქმნის შემთხვევაში, უნდა შეწყვიტოთ RUPAFIN-ის მიღება და ამის შესახებ დაუყოვნებლივ აცნობოთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან მიმართოთ თქვენთვის უახლოესი საავადმყოფოს სასწრაფო დახმარების განყოფილებას:

- ხელ-ფეხის, მაჯების, სახის და ტუჩების დასიება ან განსაკუთრებით პირის და ყელის დასიება, რაც ართულებს ყლაპვას და სუნთქვას. ეს ყველაფერი წარმოადგენს საკმაოდ სერიოზულ გვერდით ჩვენებებს.
- ზემოთ აღნიშნული ერთ-ერთი გვერდითი ჩვენების წარმოქმნის შემთხვევაში, ეს იმის მაჩვენებელია, რომ RUPAFIN-ი თქვენში იწვევს ალერგიას და შეიძლება საჭირო გახდეს სამედიცინო ჩარევა ან საავადმყოფოში დაწოლა.
- სერიოზული გვერდითი ჩვენებები საკმაოდ იშვიათად წარმოიქმნება.

ქვემოთ აღნიშნული ნებისმიერი სიმპტომის წარმოქმნის შემთხვევაში, ამის შესახებ დაუყოვნებლივ აცნობეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან უახლოესი საავადმყოფოს სასწრაფო დახმარების განყოფილებას:
- შფოთვა;
- ცხვირიდან სისხლდენა;
- მუცლის ზედა და ქვედა ნაწილების ტკივილი;
- გულის რევის შეგრძნება და პირღებინება;
- კუნთების, წელის ან სახსრების ტკივილი;

ქვემოთ აღნიშნული ნებისმიერი სიმპტომის წარმოქმნის შემთხვევაში, ამის შესახებ დაუყოვნებლივ აცნობეთ თქვენს მკურნალ ექიმს.

- დაბნეულობა;
- თავის ტკივილი;
- თავბრუსხვევა;
- დაღლილობა, სისუსტე;
- ყურადღების გაფანტვა;
- მაღალი სიცხე ან ყელის ტკივილი;
- მადის მომატება;
- პირის, ყელის ან ცხვირის სიმშრალე;
- ფაღარათი ან კუჭში შეკრულობა;
- კუჭში დისკომფორტის ან გულმკერდში შეგრძნება;
- კანის სიწითლე.

ყველა ზემოაღნიშნული წარმოადგენს RUPAFIN-ის გვერდით ჩვენებებს.

წინამდებარე ინსტრუქციაში გაუთვალისწინებელი ნებისმიერი გვერდითი ჩვენების წარმოქმნის შემთხვევაში, რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

<u>გვერდითი ჩვენებების მოხსენება</u>
წინამდებარე ინსტრუქციაში გაუთვალისწინებელი ნებისმიერი გვერდითი ჩვენების წარმოქმნის შემთხვევაში, რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს. გარდა ამისა, წარმოქმნილ გვერდით ჩვენებებთან დაკავშირებით შეგიძლიათ დააკლიკოთ www.titck.gov.tr ვებ გვერდზე არსებულ „წამლების გვერდითი ჩვენებების შესახებ შეტყობინების“ ლინკს ან დარეკოთ 314 00 08 ნომერზე თურქეთის ფარმაკოლოგიური ზედამხედველობის ცენტრში (TÜFAM) და აცნობოთ გვერდითი ჩვენებების შესახებ. წარმოქმნილი გვერდითი ჩვენებების შესახებ შეტყობინების დატოვების შემდეგ, თქვენ მოგეწოდებათ უფრო მეტი ინფორმაცია თქვენს მიერ მოხმარებული პრეპარატის უსაფრთხოების შესახებ.
წინამდებარე მოხმარების ინსტრუქციაში გაუთვალისწინებელი ერთ-ერთი ზემოაღნიშნული გვერდითი ჩვენების წარმოქმნის შემთხვევაში, მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

5. RUPAFIN-ის შენახვა
შეინახეთ RUPAFIN-ი ბავშვების ხელმიუწვდომელ ადგილზე თავის შეფუთვაში.
შეინახეთ პრეპარატი 25^{0}C-ზე ნაკლები ტემპერატურის პირობებში ორიგინალ შეფუთვაში.

პრეპარატი მოხმარებული უნდა იქნეს მისი ვარგისიანობის ვადის შესაბამისად.
შეფუთვაზე აღნიშნული ვარგისიანობის ვადის გასვლის შემდეგ RUPAFIN-ის მოხმარება დაუშვებელია.
ვადაგასული ან გამოუყენებელი პრეპარატების ნაგავში ჩაგდება არ არის რეკომენდირებული! გადაეცით პრეპარატები გარემოს დაცვის და ურბანიზაციის სამინისტროს.
ლიცენზიის მფლობელი: სს „ჟ. ურიაჩ ე კომპანია“.
სს „აბდი იბრაჰიმ ილაჩ სანაი ვე თიჯარეთ“-ი

რეშითფაშას უბანი, ძველი ბეიუიუიუქედერეს გამზისი N4, 34467-მასლაქი / სარიერი / სტამბოლი.
ტელეფონი: 0212 366 84 00
ფაქსი: 0212 276 20 20

წარმოების ადგილი: სს „აბდი იბრაჰიმ ილაჩ სანაი ვე თიჯარეთ“-ი
ორჰან გაზის უბანი, თუნჩის გამზირი N3, ესენიურთი / სტამბოლი.

წინამდებარე მოხმარების ინსტრუქცია დამტკიცებულია 27.03.2019 წელს.

ა 20013629/00