

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**  
**Rupatall 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen**

Rupatadin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Rupatall und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rupatall beachten?
3. Wie ist Rupatall einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rupatall aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Rupatall und wofür wird es angewendet?**

Rupatall enthält den Wirkstoff Rupatadin; das ist ein Antihistaminikum.

Rupatall lindert die Symptome von allergischer Rhinitis, wie Niesen, laufende Nase, verstopfte Nase und Juckreiz an Augen und Nase bei Kindern von 2 bis 11 Jahre.

Rupatall wird auch angewendet, um die mit Urtikaria (allergischer Hautausschlag) in Verbindung stehenden Symptome wie Juckreiz und Nesselfieber (lokale Rötungen und Schwellungen der Haut) bei Kindern im Alter von 2 bis 11 Jahren zu mildern.

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rupatall beachten?**

**Rupatall darf nicht eingenommen werden,**

Wenn Sie allergisch gegen Rupatadin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Rupatall einnehmen.

Wenn Sie an Nieren- oder Leberinsuffizienz leiden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt. Die Anwendung von Rupatall ist zurzeit bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen nicht empfohlen.

Wenn Sie einen niedrigen Kaliumspiegel im Blut und/oder, wie es bei einigen Formen von Herzkrankheit der Fall sein kann, einen bestimmten anomalen Herzrhythmus haben (bekannte Verlängerung des QTc-Intervalls im EKG), fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

**Kinder**

Dieses Arzneimittel ist nicht angezeigt für die Behandlung von Kindern unter 2 Jahren oder von Kindern, die weniger als 10 kg wiegen.

### **Einnahme von Rupatall zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Wenn Sie Rupatall einnehmen, dürfen Sie keine Arzneimittel einnehmen, die Ketoconazol (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen) oder Erythromycin (Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen) enthalten.

Wenn Sie Arzneimittel, die auf das Zentralnervensystem dämpfend wirken, einnehmen, Statin-Arzneimittel (Arzneimittel zur Behandlung von hohem Cholesterinspiegel) oder Midazolam (Medikament zur Herbeiführung einer kurz anhaltenden Sedierung), fragen Sie Ihren Arzt um Rat bevor Rupatall einzunehmen.

### **Einnahme von Rupatall zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken oder Alkohol**

Rupatall kann mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

Rupatall sollte nicht zusammen mit Grapefruchtsaft eingenommen werden, da dadurch die Konzentration von Rupatall im Körper ansteigen kann.

Rupatall, bei einer Dosis von 10 mg, bewirkt keine Verstärkung der von Alkohol hervorgerufenen Schläfrigkeit.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

In der empfohlenen Dosierung wird Rupatall voraussichtlich keinen Einfluss auf Ihre Fahrtüchtigkeit oder Fähigkeit haben, Maschinen zu bedienen. Sie sollten aber vorsichtig mit der Einnahme von Rupatall beginnen und darauf achten, wie sich die Behandlung bei Ihnen auswirkt, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

### **Rupatall enthält Saccharose, Methylparahydroxybenzoat und Propylenglycol**

Dieses Arzneimittel enthält Saccharose, es kann also für die Zähne schädlich sein. Bitte nehmen Sie Rupatall erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält Methylparahydroxybenzoat, das allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen kann.

Dieses Arzneimittel enthält 200 mg Propylenglycol pro ml.

Wenn Ihr Kind jünger als 5 Jahre ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben, insbesondere, wenn Ihr Kind gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn sie schwanger sind oder stillen, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“

### 3. Wie ist Rupatall Lösung einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Rupatall ist zur oralen Anwendung bestimmt.

Dosierung bei Kindern mit einem Körpergewicht von 25 kg oder mehr: 5 ml (5 mg Rupatadin) Lösung zum Einnehmen einmal täglich, mit oder ohne Nahrungsmittel.

Dosierung bei Kindern mit einem Körpergewicht ab 10 kg bis unter 25 kg: 2,5 ml (2,5 mg Rupatadin) Lösung zum Einnehmen einmal täglich, mit oder ohne Nahrungsmittel.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Ihre Behandlung mit Rupatall dauern wird.

#### **Hinweise zur Anwendung:**

- Zum Öffnen der Flasche drücken Sie auf die Schnappdeckel und drehen diese gegen den Uhrzeigersinn.
- Nehmen Sie die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen, stecken Sie sie in den perforierten Stopfen und drehen Sie die Flasche um.
- Füllen Sie die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen mit der verschriebenen Dosis.
- Verabreichen Sie die Lösung direkt mit der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen.
- Waschen Sie die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen nach Gebrauch.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Rupatall eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Rupatall haben angewendet oder eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

#### **Wenn Sie die Einnahme von Rupatall vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Rupatall Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen, die häufig auftreten (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen), sind Kopfschmerzen und Schläfrigkeit. Nebenwirkungen, die gelegentlich auftreten (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen), sind Grippe, Nasopharyngitis, Infektionen der oberen Atemwege, Eosinophilie, Neutropenie, Schwindel, Übelkeit, Ekzem, Nachtschweiß und Müdigkeit.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen:

#### **Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

## **Luxemburg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

oder

Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der

Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website: [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Rupatall aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Haltbarkeit nach Anbruch entspricht dem Verfalldatum, das auf dem Umkarton und der Flasche angegeben ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Rupatall enthält**

- Der Wirkstoff ist Rupatadin. Jeder ml Rupatall enthält 1 mg Rupatadin (als Fumaratsalz).
- Die sonstigen Bestandteile sind Propylenglycol (E 1520), Citronensäure wasserfrei, Dinatriumphosphat wasserfrei, Natriumsaccharin, Saccharose, Methylparahydroxybenzoat (E218), Chinolingelb (E104), Bananenaroma, gereinigtes Wasser. Siehe Abschnitt 2 „Rupatall enthält Saccharose, Methylparahydroxybenzoat und Propylenglycol“.

#### **Wie Rupatall aussieht und Inhalt der Packung**

Rupatall ist eine klare, gelbe Lösung zum Einnehmen.

Rupatall ist in einer bernsteinfarbenen Plastikflasche mit einem perforierten Stopfen und einem kindergesicherten Verschluss erhältlich. Jede Flasche enthält 120 ml Rupatall. Eine 5 ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen mit 0,25 ml Graduierung wird in der Verpackung mitgeliefert.

#### **Abgabeform**

Verschreibungspflichtig

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

NOUCOR HEALTH, S.A.

Av. Camí Reial 51-57

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

Hersteller

Italfarmaco S.A.  
San Rafael, 3  
Pol. Ind. Alcobendas  
E-28108 Alcobendas (Spanien)

Oder

NOUCOR HEALTH, S.A.  
Av. Camí Reial 51-57  
E-08184 Palau-solità i Plegamans (Barcelona – Spanien)

Örtlicher Vertreter der Pharmazeutischer Unternehmer

Bioprojet Benelux  
Tel: +32 (0)78 05 02 02  
E-mail: info@bioprojet.be

**Zulassungsnummer**

BE: BE418153  
LU: 2012090072

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Rupatall 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen:	Belgien, Luxemburg
Rinialer 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen:	Portugal, Malta
Rupafin 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen:	Österreich, Bulgarien, Kroatien, Zypern, Dänemark, Estland, Deutschland, Griechenland, Island, Italien, Irland, Lettland, Liechtenstein, Litauen, Niederlande, Norwegen, Polen, Slowenien, Slowakei, Spanien
Rupatadine 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen:	Vereinigtes Königreich
Wystamm 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen:	Frankreich
Tamalis 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen:	Ungarn, Tschechien, Rumänien
Pafinur 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen:	Finnland, Schweden

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 01/2025.**