

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Urtimed® 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen

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

1. Was ist Urtimed und wofür wird es angewendet?

Urtimed enthält den Wirkstoff Rupatadin, ein Antihistaminikum.

Urtimed lindert die Symptome eines allergischen Schnupfens wie z.B. Niesen, laufende Nase, Juckreiz an Augen und Nase bei Kindern im Alter von 2 bis 11 Jahren.

Urtimed lindert zudem die Symptome einer Nesselsucht (allergischer Hautausschlag) wie Juckreiz und Quaddeln (lokale Hautrötung und –schwellung) bei Kindern im Alter von 2 – 11 Jahren.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Urtimed beachten?

Urtimed darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Rupatadin, Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) 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 Urtimed einnehmen.

Wenn Sie eine eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion haben, fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Für Patienten mit einer eingeschränkten Nieren- oder Leberfunktion wird die Anwendung von Urtimed zurzeit nicht empfohlen.

Wenn Sie niedrige Kalium-Blutspiegel und/oder einen unregelmäßigen Herzschlag aufweisen (bekannte Verlängerung des QTc-Intervalls im EKG), welcher bei bestimmten Arten von Herzerkrankungen auftreten kann, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Kinder

Kinder unter 2 Jahren oder solche, die weniger als 10 kg wiegen, dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Einnahme von Urtimed 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.

Nehmen Sie keine Arzneimittel ein, die Ketoconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen) oder Erythromycin (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen) enthalten, wenn Sie Urtimed einnehmen.

Wenn Sie Statine (cholesterinsenkenden Arzneimittel) oder Arzneimittel einnehmen, die auf das zentrale Nervensystem sedierend wirken, oder Midazolam (ein schlafförderndes Arzneimittel mit kurzer Wirkungsdauer) fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie Urtimed einnehmen.

Einnahme von Urtimed zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Urtimed kann zusammen mit oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden.

Urtimed darf nicht zusammen mit Grapefruitsaft eingenommen werden, da dadurch die Konzentration von Rupatadin im Körper ansteigen kann.

In einer Dosierung von 10 mg erhöht Urtimed nicht die durch Alkohol hervorgerufene Müdigkeit.

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 Urtimed voraussichtlich keinen Einfluss auf Ihre Fahrtüchtigkeit oder Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, haben. Sie sollten aber bei der Ersteinnahme von Urtimed darauf achten, wie sich die Behandlung bei Ihnen auswirkt, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Urtimed enthält Sucrose und Propylenglycol

Urtimed enthält Sucrose und kann schädlich für die Zähne sein (Karies). Bitte nehmen Sie Urtimed erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält 200 mg Propylenglycol pro ml.

Wenn Ihr Kind jünger als 5 Jahre alt 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.

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 (23 mg) Natrium pro 1 ml, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Urtimed 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.

Urtimed ist zum Einnehmen.

Die empfohlene Dosis beträgt bei Kindern über 25 kg Körpergewicht: 5 ml (5 mg Rupatadin) Lösung einmal am Tag, zusammen mit oder ohne Mahlzeit.

Die empfohlene Dosis beträgt bei Kindern von einschließlich 10 kg bis zu 25 kg Körpergewicht: 2,5 ml (2,5 mg Rupatadin) Lösung einmal am Tag, zusammen mit oder ohne Mahlzeit.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie die Behandlung mit Urtimed fortsetzen sollen.

Gebrauchsanweisung:

- Zum Öffnen der Flasche drücken Sie den Deckel nach unten und drehen ihn gegen den Uhrzeigersinn.
- Nehmen Sie die Applikationsspritze, setzen Sie sie in den perforierten Verschluss ein und drehen Sie die Flasche auf den Kopf.
- Füllen Sie die Applikationsspritze mit der empfohlenen Dosis.
- Verabreichen Sie diese Dosis direkt aus der Applikationsspritze.

- Reinigen Sie die Applikationsspritze nach Gebrauch.

Wenn Sie eine größere Menge von Urtimed eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine Überdosis von Ihrem Arzneimittel eingenommen haben, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Urtimed vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen Kopfschmerzen und Schläfrigkeit.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Grippe, Entzündungen im Nasen-Rachenraum, Infektionen der oberen Atemwege, Vermehrung der eosinophilen Granulozyten (Eosinophilie), Verminderung der neutrophilen Granulozyten (Neutropenie), Schwindel, Übelkeit, Hautausschlag (Ekzem), Nachtschweiß und Müdigkeit.

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, hervorrufen.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn,

Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Urtimed aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Haltbarkeit nach Anbruch der Flasche ist identisch mit dem auf dem Umkarton und der Flasche angegebenen Verfalldatum.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und Weitere Informationen

Was Urtimed enthält: Der Wirkstoff ist Rupatadin. Jeder ml enthält 1 mg Rupatadin (als Rupatadinfumarat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Propylenglycol (E1520), Citronensäure, Dinatriumhydrogenphosphat, Saccharin-Natrium, Sucrose, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E218), Chinolingelb (E104), Bananen-Aroma und Gereinigtes Wasser. Siehe Abschnitt 2 „Urtimed enthält Sucrose und Propylenglycol“.

Wie Urtimed aussieht und Inhalt der Packung

Urtimed ist eine klare, gelbliche Lösung zum Einnehmen.

Urtimed ist in bernsteinfarbenen Plastikflaschen mit einem perforierten Verschluss und kindergesichertem Deckel erhältlich.

Jede Flasche enthält 120 ml Lösung zum Einnehmen.

Zusätzlich ist eine 5 ml Applikationsspritze mit einer 0,25 ml Skalierung als Applikationshilfe enthalten.

Pharmazeutischer Unternehmer

Urquima, S.A.

Poligon Ind. Riera de Caldes Av. Camí Reial 51-57

08184 Palau-solita i Plegamans (Barcelona) Spanien

Tel.-Nr.: +34 93 864 96 92

Fax-Nr.: +34 93 864 66 06

Mitvertrieb:

Dr. Pfleger Arzneimittel GmbH Dr.-Robert-Pfleger-Straße 12

96052 Bamberg Deutschland

Telefon: 0951/6043-0 Telefax: 0951/604329

E-Mail: info@dr-pfleger.de

Hersteller

Noucor Health, S.A.

Av. Camí Reial 51-57

08184 Palau-solita i Plegamans (Barcelona) Spanien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Spanien Alergoliber 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen Deutschland Urtimed 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen Italien Pafinur 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.