

## KULLANMA TALİMATI

**FEXADYNE® 120 mg film tablet**  
Ağızdan alınır.

**Etkin madde:** Feksofenadin hidroklorür

**Yardımcı maddeler:** Mikrokrystalin selüloz pH 101, Mikrokrystalin selüloz pH 102, prejelatinize mısır nisastası, kroscarmeloz sodyum, magnezyum stearat, Aquarius Preferred HSP BPP319752 Purple (hoyar madde içeriği: hidroksipropil metilselüloz, titanyum dioksit (E 171), kopovidon, polidekstroz, polietilen glikol, orta zincirli trigliseritler, siyah demir oksit (E 172), FD&C Mavisi No.2 Alüminyum lake, eritrosin lake).

**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 sorularınız 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.FEXADYNE nedir ve ne için kullanılır?**
- 2.FEXADYNE'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3.FEXADYNE nasıl kullanılır?**
- 4.Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5.FEXADYNE'nin saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. FEXADYNE nedir ve ne için kullanılır?**

FEXADYNE'nin etkin maddesi feksofenadin hidroklorür'dür. 1 film tablet içinde 120 mg feksofenadin hidroklorür (112 mg feksofenadin) bulunur. Tabletler, eflatun renkli, bir yüzü 120 baskılı, kapsül biçimli (oblong) film kaplıdır.

FEXADYNE, 20 film tabletlik blisterler içeren karton kutu ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

FEXADYNE'nin 2 dozaj şekli mevcuttur. FEXADYNE 180, bir film tablet içinde 180 mg feksofenadin hidroklorür içerir. FEXADYNE 120, bir film tablet içinde 120 mg feksofenadin hidroklorür içerir.

FEXADYNE, antihistaminik ilaçlar grubundandır. Antihistaminik ilaçlar, saman nezlesi (mevsimsel alerjik rinit) denen hastalıkla ortaya çıkan aksırık, kaşıntılı burun akıntısı, gözlerde kızarma ve sulanma gibi belirtileri iyileştirirler.

• Doktorunuz size veya 12 yaşından büyük olan çocuğunuza FEXADYNE’i, mevsimsel alerjik rinit adı verilen hastalığa bağlı olarak gelişen aşağıdaki belirtilerin giderilmesi için reçetelenmiş olabilir:

- Burun akıntısı
- Burun, damak ve boğazda kaşıntı
- Gözlerde kızarma ve sulanma

## **2. FEXADYNE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **FEXADYNE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer FEXADYNE’nin içindeki etkin madde olan feksofenadin hidroklorüre karşı veya ilacın içerdiği diğer maddelerden birine karşı alerjiniz varsa

### **FEXADYNE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Sizde karaciğer ya da böbrek problemleri var ise
- Kalp hastalığı geçirdiyseniz veya kalp ile ilgili problemleriniz var ise (FEXADYNE gibi ilaçlar kalp atımının hızlanmasına veya düzensiz atmasına sebep olabilir)
- İleri yaşta iseniz
- Hamileyseniz, hamile kalma ihtimaliniz varsa ve bebek emziriyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

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

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Doktorunuz, FEXADYNE’nin sağlayacağı faydanın, bebeğiniz için olası zarardan daha fazla olduğunu düşünüyorsa, ilacı kullanmanızı tavsiye edebilir. Doktorunuza danışmadan FEXADYNE’i kullanmayınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme sırasında FEXADYNE kullanımı önerilmemektedir. Emzirme sırasında FEXADYNE ile tedavi edilmeniz gerekiyorsa, bebeği anne sütüne geçen az miktarda feksofenadin hidroklorürden korumak için, süt vermeyi bırakmanız gerekir.

### **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanımı üzerine bilinen herhangi bir etkisi yoktur.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Alüminyum ve magnezyum hidroksit içeren antasitler (FEXADYNE ile bu tip antiasit ilaçların uygulanması arasında 2 saatlik süre bırakılması önerilmektedir).

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

## **FEXADYNE®'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürünün her bir film tableti, 0.0003 mmol'den (ya da 0.0069 mg) daha az sodyum içermektedir. Dozu nedeniyle uyarı gerektirmemektedir.

### **3. FEXADYNE nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Erişkinler ile 12 yaş ve üzerindeki çocuklar için önerilen feksofenadin hidroklorür dozu günde tek doz olarak 120 mg'dır (Günde 1 adet, FEXADYNE 120 mg Film Tablet).

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

FEXADYNE ağızdan kullanılır. Tabletleri bir bardak su ile doktorunuzun önerdiği miktarda yutunuz. Tabletleri, yemeklerden önce alınız.

Hazımsızlık şikayetleriniz için alüminyum veya magnezyum içeren antiasid ilaçlar kullanıyorsanız, bu ilaçların alınmasıyla, FEXADYNE'nin yutulması arasında 2 saatlik bir zaman aralığı bırakınız.

#### **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:** FEXADYNE 12 yaşından küçük çocuklarda güvenilirliği ve etkinliği henüz kanıtlanmadığı için, kullanılmaz.

**Yaşlılarda kullanımı:** Yaşlı hastaları kapsayan çalışmalar bu hastalarda feksofenadin hidroklorür dozunun ayarlanmasının gerekli olmadığını göstermektedir.

#### **Özel kullanım durumları:**

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:** Özel risk gruplarını (böbrek veya karaciğer bozukluğu olan hastalar) kapsayan çalışmalar bu hastalarda feksofenadin hidroklorür dozunun ayarlanmasının gerekli olmadığını göstermektedir.

*Eğer FEXADYNE'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla FEXADYNE kullandıysanız**

*FEXADYNE'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **FEXADYNE'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **FEXADYNE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

FEXADYNE tedavisini doktorunuzun onayı olmadan bırakırsanız; ciltte kızarıklık ve kaşıntı gibi yakınmalarınız tekrar başlayabilir.

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi FEXADYNE'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, FEXADYNE'yi almayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz:**

- Zorlukla ve hırıltılı bir şekilde nefes almaya başlarsanız
- Yüz, dil veya boğazınızda, yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak bir şişme ortaya çıkarsa

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, FEXADYNE'e karşı ciddi alerjik reaksiyonunuz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

- Baş ağrısı, uyuşukluk, bulantı, baş dönmesi, yorgunluk

Bunlar FEXADYNE'nin zayıf yan etkileridir.

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

#### 5. FEXADYNE'nin saklanması

*FEXADYNE'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak saklayınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FEXADYNE'yi kullanmayınız.*

#### **Ruhsat sahibi:**

ALİ RAİF İLAÇ SANAYİ A.Ş.

Yeşilce Mahallesi

Doğa Sokak No: 4

34418 Kağıthane/İstanbul

#### **Üretim yeri:**

ALİ RAİF İLAÇ SANAYİ A.Ş.

İkitelli OSB Mahallesi

10. Cadde No: 3/1A

Başakşehir/İstanbul

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*