KULLANMA TALİMATI

FEXOFEN 180 mg film tablet
Ağızdan alınır

- ***Etkin madde:*** Feksofenadin hidroklorür
- ***Yardımcı madde(ler):*** Kroskarmellos sodyum, mikrokristal selüloz, Prejelatinize nişasta, kolloidal silikon dioksit, Polivinilpirolidon K-30, magnezyum stearat, laktoz monohidrat, hidroksipropil metilselüloz, titanyum dioksit (E171), polietilen glikol 4000, kırmızı demir oksit (E172).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. FEXOFEN nedir ve ne için kullanılır?

FEXOFEN'in etkin maddesi feksofenadin hidroklorür'dür. 1 film tablet içinde 180 mg feksofenadin hidroklorür bulunur. Tabletler, pembe renkli, oblong şeklinde, film kaplıdırlar.

FEXOFEN 10 ve 20 film tabletlik blisterler içeren karton kutu ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

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

FEXOFEN antihistaminik ilaçlar grubundandır. Antihistaminik ilaçlar, saman nezlesi (mevsimsel alerjik rinit) denen hastalıkla ortaya çıkan aksırık, kaşıntılı burun akıntısı, gözlerde kızarma ve sulanma gibi belirtileri ayrıca kronik idiyopatik ürtiker denen hastalıkta görülen ciltte kaşıntı ve kızarma gibi belirtileri iyileştirirler.

• Doktorunuz size veya 12 yaşından büyük olan çocuğunuza FEXOFEN'i, kronik idyopatik ürtiker adı verilen hastalığa bağlı olarak gelişen aşağıdaki belirtilerin giderilmesi için reçetelemiş olabilir:
- Ciltte kaşıntı ve kızarıklık

2. FEXOFEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FEXOFEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer FEXOFEN'in içindeki etkin madde olan feksofenadin hidroklorüre karşı veya ilacın içerdiği diğer maddelerden birine karşı alerjiniz varsa

FEXOFEN'i, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
Eğer;
• Sizde karaciğer ya da böbrek problemleri var ise
• Kalp hastalığı geçirdiyseniz veya kalp ile ilgili problemleriniz var ise (FEXOFEN 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, FEXOFEN'in sağlayacağı faydanın, bebeğiniz için olası zarardan daha fazla olduğunu düşünüyorsa, ilacı kullanmanızı tavsiye edebilir. Doktorunuza danışmadan FEXOFEN'i kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Emzirme sırasında FEXOFEN kullanımı önerilmemektedir. Emzirme sırasında FEXOFEN 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.

FEXOFEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
FEXOFEN'nın içinde yardımcı madde olarak laktoz bulunur. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerleri tolere edemediğiniz söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her dozunda 23 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder. Dozu nedeni ile herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Alüminyum ve magnezyum hidroksit içeren antasitler (FEXOFEN ile bu tip antiasit ilaçların uygulanması arasında 2 saatlik süre bırakılması önerilmektedir.)

Greyfurt, portakal, elma suyu gibi meyva suları Fexofen'in etkisini azaltabilir. Başka meyve suları da aynı şekilde etkinin azalmasına neden olabilir. Fexofen'in maksimum etkisi için tabletlerin suyla alınması tavsiye edilir.

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

3. FEXOFEN 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 180 mg'dır. (Günde 1 adet, FEXOFEN 180 mg Film Tablet)

Uygulama yolu ve metodu :
FEXOFEN 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, FEXOFEN'in yutulması arasında 2 saatlik bir zaman aralığı bırakınız.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı: FEXOFEN 12 yaşından küçük çocuklarda güvenilirliği ve etkinliği henüz kanıtlanmadığı için, kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanım: 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 FEXOFEN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FEXOFEN kullandıysanız
FEXOFEN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FEXOFEN'i kullanmayı unutursanız
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FEXOFEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
FEXOFEN tedavisini doktorunuzun onayı olmadan bırakırsanız; ciltte kızarıklık ve kaşıntı gibi yakınmalarınız tekrar başlayabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Asağıdakilerden biri olursa, FEXOFEN'i 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, yanma hissi, kaşıntı ve döküntü ortaya çıkarsa

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, FEXOFEN'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
• Uykusuzluk, sinirlilik, uyku bozuklukları veya paroniri (anormal rüya görme)

Bunlar FEXOFEN'in zayıf yan etkileridir.

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

5. FEXOFEN'in saklanması

FEXOFEN'i 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 FEXOFEN'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34460 İstinye – İstanbul

Üretim yeri : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34580 Silivri - İstanbul

Bu kullanma talimatı .... / .... / ……tarihinde onaylanmıştır.