

KULLANMA TALİMATI

FEKSİNE® 120 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Feksofenadin hidroklorür

Yardımcı maddeler: Kroskarmeloz sodyum, mikrokristal selüloz, prejelatinize nişasta, kolloidal anhidr silika, povidon K30, magnezyum stearat, laktoz monohidrat(inek sütünden elde edilmiştir.), hidroksipropil metil selüloz, titanyum dioksit, polietilenglikol 4000

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. FEKSİNE® nedir ve ne için kullanılır?

FEKSİNE®'nin etkin maddesi feksofenadin hidroklorür'dür. 1 film kaplı tablet içinde 120 mg feksofenadin hidroklorür bulunur. Tabletler, beyaz renkli, oblong biçimli film kaplıdır.

FEKSİNE®, 10 ve 20 film tabletlik blisterler içeren karton kutu ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

FEKSİNE® , 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 FEKSİNE®'yi, kronik idyopatik ürtiker adı verilen hastalığa bağlı olarak gelişen aşağıdaki belirtilerin giderilmesi için reçetelemiş olabilir:

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

2. FEKSİNE®'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FEKSİNE®'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer FEKSİNE®'nin içindeki etkin madde olan feksofenadin hidroklorüre karşı veya ilacın içerdiği diğer maddelerden birine karşı alerjiniz varsa.

FEKSİNE®'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer;

- Sizde karaciğer ya da böbrek problemleri var ise
- Kalp hastalığı geçirdiyse veya kalp ile ilgili problemlerinizi var ise (FEKSİNE® gibi ilaçlar kalp atışının 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, FEKSİNE®'nin sağlayacağı faydanın, bebeğiniz için olası zarardan daha fazla olduğunu düşünüyorsa, ilacı kullanmanızı tavsiye edebilir. Doktorunuza danışmadan FEKSİNE®'yi kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme sırasında FEKSİNE® kullanımı önerilmemektedir. Emzirme sırasında FEKSİNE® 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 kullanımını üzerine bilinen herhangi bir etkisi yoktur.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Alüminyum ve magnezyum hidroksit içeren antasitler (FEKSİNE® ile bu tip antasid ilaçların uygulanması arasında 2 saatlik süre bırakılması önerilmektedir.)

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

3. FEKSİNE® 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, FEKSİNE® 120 mg Film Kaplı Tablet)

Uygulama yolu ve metodu:

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

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

FEKSİNE® 12 yaşından küçük çocuklarda güvenilirliği ve etkinliği henüz kanıtlanmadığı için, kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastaları kapsayan sınırlı sayıda çalışma olduğundan hastalarda FEKSİNE®'yi dikkatli kullanınız.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Yaşlı, böbrek veya karaciğer bozukluğu olan hastalarda FEKSİNE® dikkatli kullanılmalıdır. Bunun yanında ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanımı önerilmez.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FEKSİNE® kullandıysanız:

FEKSİNE®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullandıysanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FEKSİNE®'yi kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FEKSİNE® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FEKSİNE®'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın (10 hastanın en az birinde görülebilir)

Yaygın (10 hastanın birinden az fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir)

Yaygın olmayan (100 hastanın birinden az fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir)

Seyrek (1000 hastanın birinden az fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir)

Çok seyrek (10 000 hastanın birinden az görülebilir)

Bilinmiyor (Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Aşağıdakilerden biri olursa, FEKSİNE®'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne 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, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Çok yaygın:

- Baş ağrısı (%3),
- uyuşukluk (%1-3),
- baş dönmesi (%1-3)
- Bulantı (%1-3)
- Kas ağrısı (%3) (Miyalji)

Yaygın:

- Uykusuzluk,
- sinirlilik,
- uyku bozuklukları veya paroniri

Seyrek:

- Kızarıklık,
- ürtiker,
- kaşıntı ve anjiyoödem,
- göğüste sıkışma,
- nefes darlığı (dispne),
- yanma hissi ve sistemik anafilaksi gibi belirtileri olan hipersensitivite reaksiyonları.

Bilinmiyor:

- Hızlı kalp atışı
- Kalp çarpıntısı
- İshal
- Kızarıklık
- Kaşıntı
- Kurdeşen

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr adresinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. FEKSİNE®’nin saklanması

FEKSİNE®’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra FEKSİNE®’yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FEKSİNE®’yi kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığı’na belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Drogsan İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Oğuzlar Mah. 1370. sok. 7/3 06520 Balgat-ANKARA

Üretim yeri:

Drogsan İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
06760 Çubuk - ANKARA

Bu kullanma talimatı 21/10/2017 tarihinde onaylanmıştır.