

KULLANMA TALİMATI

FEXAVİL 120 mg film tablet
Ağızdan alınır.

Etkin Madde: Feksofenadin HCl

Yardımcı Maddeler: Mikrokristal selüloz (Avicel PH101), prejelatinize mısır nişastası, kroscarmelloz sodyum (Ac-Di-Sol), magnezyum stearat, hipromelloz 15 cp, hipromelloz 5 cp, titanyum dioksit (E171), talk, kırmızı demir oksit (E172), sarı 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. ***FEXAVİL nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***FEXAVİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***FEXAVİL nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***FEXAVİL'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. FEXAVİL nedir ve ne için kullanılır?

FEXAVİL'in etkin maddesi feksofenadin hidroklorür'dür. 1 film tablet içinde 120 mg feksofenadin hidroklorür (112 mg feksofenadin) bulunur. Tabletler, açık pembe renkli, bir yüzü çentikli oblong film tabletlerdir.

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

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

FEXAVİL, 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 FEXAVİL'i, mevsimsel alerjik rinit adı verilen hastalığa bağlı olarak gelişen aşağıdaki belirtilerin giderilmesi için reçetelemiş olabilir:

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

2. FEXAVİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FEXAVİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer FEXAVİL'in içindeki etkin madde olan feksofenadin hidroklorüre karşı veya ilacın içerdiği diğer maddelerden birine karşı alerjiniz varsa

FEXAVİL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Sizde karaciğer ya da böbrek problemleri var ise
- Kalp hastalığı geçirdiyse veya kalp ile ilgili problemlerinizi var ise (FEXAVİL 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, FEXAVİL'in sağlayacağı faydanın, bebeğiniz için olası zarardan daha fazla olduğunu düşünüyorsa, ilacı kullanmanızı tavsiye edebilir. Doktorunuza danışmadan FEXAVİL'i kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme sırasında FEXAVİL kullanımı önerilmemektedir. Emzirme sırasında FEXAVİL 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.

FEXAVİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her tablette 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

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

3. FEXAVİL 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, FEXAVİL 120 mg Film Tablet)

Uygulama yolu ve metodu:

FEXAVİL 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, FEXAVİL'in yutulması arasında 2 saatlik bir zaman aralığı bırakınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: FEXAVİL 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 FEXAVİL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FEXAVİL kullandıysanız

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

FEXAVİL'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FEXAVİL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa FEXAVİL'i 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, FEXAVİL'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 FEXAVİL'in zayıf yan etkileridir.

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 sitesinde 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.

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

5. FEXAVİL'in saklanması

FEXAVİL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FEXAVİL'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Küçükbakkalköy Mah. Şehit Şakir Elkovan Cad.
No:15A 34750 Ataşehir/İstanbul

Üretim Yeri:

Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Gebze Plastikçiler Organize Sanayi Bölgesi
Atatürk Bulvarı 9.Cad. No:1 41400 Gebze/Kocaeli

Bu kullanma talimatı gg.aa.yyyy tarihinde onaylanmıştır.