

KULLANMA TALİMATI

FEKSİNE® 120 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Feksofenadin hidroklorür

Yardımcı maddeler: Kroskarmeloiz sodyum, mikrokristal selüloz, prejelatinize nişasta, kolloidal anhidrid 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 kaplı tabletlik blisterler içeren karton kutu ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

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

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, 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. 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.
- 12 yaşından küçük çocuklarda (güvenlilik ve etkililik verisi bulunmadığından), kullanmayınız.

FEKSİNE®'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer;

- Sizde karaciğer ya da böbrek problemleri var ise
- Kalp hastalığı geçirdiyseniz veya kalp ile ilgili problemleriniz var ise (FEKSİNE® gibi ilaçlar kalp atışının hızlanmasına veya düzensiz atmasına sebep olabilir)
- İleri yaşta iseniz

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

FEKSİNE®'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yemeklerden önce su ile birlikte alınır.

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.

FEKSİNE® tedavisi görürken hamile kaldığınızı fark ederseniz, doktorunuzla konuşunuz. Sadece doktorunuz tedaviye devam etmeniz için gerekli görerse karar verebilir.

Doğurganlık ve doğum kontrolü üzerindeki etkisi hakkında bilgi bulunmamaktadır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilacın anne sütüne geçip geçmediği net değildir. Emzirme sırasında FEKSİNE® kullanımı önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine bilinen herhangi bir etkisi yoktur.

Ancak, araç kullanmadan önce veya tamamen odaklanmayı gerektiren işlerden önce, bu ilaca olağandışı yanıt göstermediğinizden ve bu ilacın dikkatinizi etkilemediğinden emin olunuz veya ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FEKSİNE®'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FEKSİNE® laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuza danışınız

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Alüminyum hidroksit ve magnezyum hidroksit içeren antasit ilaçlar alıyorsanız (mide yanması ve asit reflüsünü rahatlatmak için kullanılır), FEKSİNE® ile bu tip antiasit ilaçların uygulanması arasında 2 saatlik süre bırakmalısınız.

Omeprazol etkin maddesi içeren ilaçlar ile ilaç etkileşimi görülmemiştir.

Aynı zamanda, aşağıdaki hastalıkların tedavisi için ilaç kullanmaktaysanız doktorunuza söyleyiniz:

- Bazı tip bakterilerin neden olduğu bir enfeksiyon (eritromisin içeren ilaç kullanılır)
- Bazı mikroskobik mantarların neden olduğu bir enfeksiyon (ketokonazol içeren ilaç kullanılır)
- Feksofenadin'in etkisi azalabileceğinden, apalutamid (prostat kanseri tedavisi için bir tıbbi ürün) kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

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)

FEKSİNE®, ilacı almanızdan sonraki ilk saat içerisinde belirtilerinizde rahatlama sağlar ve 24 saat boyunca etkisini sürdürür.

Uygulama yolu ve metodu:

FEKSİNE® ağızdan kullanılır. Tabletleri bir bardak su ile doktorunuzun önerdiği miktarda yutunuz.

Hazımsızlık şikayetleriniz için alüminyum veya magnezyum içeren antasit 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 güvenliliği ve etkililiği henüz kanıtlanmadığı için, kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda uygulanmasına ilişkin çok sınırlı veri bulunmaktadır. Yaşlılarda FEKSİNE® dikkatle uygulanmalıdır.

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

Böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda uygulanmasına ilişkin çok sınırlı veri bulunmaktadır. Bu hasta gruplarında FEKSİNE® dikkatle uygulanmalıdır.

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:

Doz aşımının belirtileri sersemlik, baş dönmesi, yorgunluk ve ağız kuruluğunu içerir. Absorbe edilmemiş herhangi bir tıbbi ürünü elimine etmek için standart önlemler düşünülmelidir.

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

FEKSİNE®'yi kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bir sonraki dozu doktorunuzun önerdiği şekilde normal zamanında alınız.

FEKSİNE® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

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

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

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 ani bir şişme (anjiyoödem), göğüs sıkışması, nefes almada zorluk (dispne), ciltte kızarma gibi anafilaktik reaksiyonlar ortaya çıkarsa

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın:

- Baş ağrısı,
- Uyuşukluk,
- Baş dönmesi,
- Bulantı.

Yaygın olmayan:

- Yorgunluk/uyku hali

Bilinmiyor:

- Uykusuzluk
- Sinirlilik
- Uyku bozuklukları veya kabuslar/aşırı rüya görme (paroniri)
- Kalp atımının hızlanması (taşikardi)
- Çarpıntı (palpitasyon)
- İshal
- Döküntü
- Kaşıntı
- Kurdeşen (ürtiker)
- Ağız kuruluğu
- Bulanık görme

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! evre, şehircilik ve İklim Deęiřiklięi Bakanlığı’nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

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

Üretim yeri:

Drogsan İlaçları San. ve Tic. A.ř.
06760 ubuk - ANKARA

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