

KULLANMA TALİMATI

Fexizin 120 mg Film Tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: 120 mg Feksofenadin hidroklorür (112 mg feksofenadine eşdeğer)

Yardımcı maddeler: Mikrokristalin selüloz, prejelatinize mısır nişastası, kroskarmelloz sodyum, magnezyum stearat, saf su, Opadry 03623258 Orange, Karnauba vaks

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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. FEXİZİN nedir ve ne için kullanılır?

FEXİZİN'in etkin maddesi feksofenadin hidroklorür'dür. 1 film tablet içinde 120 mg feksofenadin hidroklorür (112 mg feksofenadin) bulunur. Tabletler, portakal renkli, oval film kaplı tablettirler .

FEXİZİN, 10 ve 20 film tabletlük blister içeren karton kutu ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

FEXİZİN, 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 FEXİZİN'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. FEXİZİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FEXİZİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer FEXİZİN'in 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).

FEXİZİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

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

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuzla veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz, FEXİZİN'in sağlayacağı faydanın, bebeğiniz için olası zarardan daha fazla olduğunu düşünüyorsa, ilacı kullanmanızı tavsiye edebilir. Doktorunuza danışmadan FEXİZİN'i kullanmayınız.

FEXİZİN tedavisi görürken hamile kaldığınızı fark ederseniz, doktorunuzla konuşunuz. Sadece doktorunuz tedaviye devam etmenizin gerekip gerekmediğine karar verebilir.

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 FEXİZİN kullanımı önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerinde 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.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Alüminyum ve magnezyum hidroksit içeren antiasit ilaçlar alıyorsanız (mide yanması ve asit reflüsünü rahatlatmak için kullanılır), FEXİZİN 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)

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

3. FEXİZİN 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, FEXİZİN 120 mg Film Tablet)

Uygulama yolu ve metodu:

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

Hazımsızlık şikayetleriniz için alüminyum veya magnezyum içeren antiasit ilaçlar kullanıyorsanız, bu ilaçların alınmasıyla, FEXİZİN'in yutulması arasında 2 saatlik bir zaman aralığı bırakınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: FEXİZİN 12 yaşından küçük çocuklarda güvenliliği ve etkililiği 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 FEXİZİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FEXİZİN kullandıysanız

Doz aşımının belirtileri baş dönmesi, uyuşukluk, yorgunluk ve ağız kuruluğunu içerir.

FEXİZİN kullanmanız gerekenden fazlasını kullanışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FEXİZİN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FEXİZİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerle sıklığı saptanamıyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, FEXİZİN'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 ortaya çıkarsa
- Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, FEXİZİN'e 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
- Baş ağrısı (çocuklarda)

Bilinmiyor:

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

- Döküntü
- Kurdeşen (ürtiker)
- Kaşıntı

Bunlar FEXİZİN'in zayıf yan etkileridir.

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 sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonunu 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. FEXİZİN'in saklanması

FEXİZİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak saklayınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FEXİZİN'i kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız FEXİZİN'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

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

Ruhsat sahibi:

Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Büyükdere Caddesi No:193 Levent
34394 Şişli-İstanbul

Üretim yeri:

Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Büyükkarıştıran 39780, Lüleburgaz-Kırklareli

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