

## KULLANMA TALİMATI

### FEXOFEN PEDİATRİK 30 mg/5 ml şurup

#### Ağızdan alınır

- **Etkin madde:** Feksofenadin hidroklorür
- **Yardımcı madde(ler):** Gliserin, propilen glikol, sorbitol çözeltisi (% 70), Tween 80, sodyum sakarin, sodyum siklamat, sitrik asit, sodyum sitrat, sodyum benzoat, Ponceau 4 R, çilek aroması, alkol, deiyonize su.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. FEXOFEN PEDİATRİK nedir ve ne için kullanılır?**

FEXOFEN PEDİATRİK'in etkin maddesi feksofenadin hidroklorür'dür. Kırmızı renkli, çilek kokulu ve özel tatlı şurubun 5ml'si 30 mg feksofenadin hidroklorür içerir.

FEXOFEN PEDİATRİK Şurup, 100 ml ve 200 ml şurup içeren plastik kapaklı amber renkli cam şişe içerisinde ve karton kutu ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

FEXOFEN PEDİATRİK, 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, FEXOFEN PEDİATRİK'i 2 - 11 yaş arasındaki çocuğunuza mevsimsel alerjik rinit ve 6 ay - 11 yaş arasındaki çocuğunuza kronik idiopatik ürtiker (uzun süreli alerjik deri reaksiyonları) adı verilen hastalıklara bağlı olarak gelişen aşağıdaki belirtilerin giderilmesi için reçetelemiş olabilir:

- Burun akıntısı
- Burun, damak ve boğazda kaşıntı
- Gözlerde kızarma ve sulanma
- Deride kaşıntı, kabartı ve döküntü

## 2. FEXOFEN PEDİATRİK'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### FEXOFEN PEDİATRİK'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

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

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

### Emzirme

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme sırasında FEXOFEN PEDİATRİK kullanımı önerilmemektedir. Emzirme sırasında FEXOFEN PEDİATRİK 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 PEDİATRİK'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

İçeriğinde bulunan sorbitol nedeniyle, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınızın olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

FEXOFEN PEDİATRİK şurup, 5 ml'lik dozunda 10 g'dan daha az gliserin içerir. Gliserin'e karşı herhangi bir etki beklenmez.

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 PEDİATRİK ile bu tip antiasit ilaçların uygulanması arasında 2 saatlik süre bırakılması önerilmektedir.)

*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 PEDİATRİK nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

2 - 11 yaş çocuklardaki mevsimsel allerjik rinit tedavisinde önerilen doz:  
Günde 2 defa 30 mg (5 ml)'dir.

6 ay - 11 yaş arası çocuklardaki kronik idiyomatik ürtiker tedavisinde önerilen doz:  
2-11 yaş hastalarda günde 2 defa 30 mg (5 ml) ve 6 ay – 2 yaşından küçük hastalarda ise günde 2 defa 15 mg (2.5 ml)'dir.  
(1 ölçek = 5 ml)

#### **Uygulama yolu ve metodu :**

FEXOFEN PEDİATRİK şurup ağızdan kullanılır. Şurubu doktorunuzun önerdiği miktarlarda alınız.

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

#### **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:** FEXOFEN PEDİATRİK 6 aylıktan küçük pedyatrik hastalarda 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 yetmezliği:**

2 - 11 yaş çocuklardaki mevsimsel allerjik rinit tedavisinde önerilen doz:

Azalmış böbrek fonksiyonlu pedyatrik hastalarda, başlangıç dozu olarak günde 1 defa 30 mg (5 ml)'lik doz tavsiye edilir.

6 ay - 11 yaş arası çocuklardaki kronik idiopatik ürtiker tedavisinde önerilen doz:

Azalmış böbrek fonksiyonlu pedyatrik hastalarda, önerilen başlangıç dozları 2-11 yaş hastalarda günde 1 defa 30 mg (5 ml) ve 6 ay – 2 yaşından küçük hastalarda ise günde 1 defa 15 mg (2.5 ml)'dir.

*Eğer FEXOFEN PEDIATRİK'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla FEXOFEN PEDIATRİK kullandıysanız:**

*FEXOFEN PEDIATRİK'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **FEXOFEN PEDIATRİK'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **FEXOFEN PEDIATRİK ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

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

### **4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?**

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

**Aşağıdakilerden biri olursa, FEXOFEN PEDIATRİK'i almayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz:**

- Zorlukla ve hırıltılı bir şekilde nefes almaya başlıyorsanız
- 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, FEXOFEN PEDIATRİK'e karşı ciddi allerjik reaksiyonunuz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

### **Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

- Öksürük, üst solunum yolu enfeksiyonu, ateş, orta kulak iltihabı, burun akıntısı
- Midede rahatsızlık, kusma, ishal
- Uykululuk hali/yorgunluk, baş dönmesi
- Sirt ağrısı, eklemlerde ağrı, ağrılı adet görme

Bunlar FEXOFEN PEDIATRİK'in zayıf yan etkileridir.

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

#### **5. FEXOFEN PEDİATRİK'in Saklanması**

*FEXOFEN PEDİATRİK'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

*25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak saklayınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FEXOFEN PEDİATRİK'i kullanmayınız.*

**Ruhsat sahibi :** Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Büyükdere Cad. 34398 Maslak - İstanbul

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

*Bu kullanma talimatı .....tarihinde onaylanmıştır.*

