KULLANMA TALİMATI

FEXOFEN 120 mg film kaplı tablet
Ağızdan alınır

- ***Etkin madde:*** Her film kaplı tablet, 120 mg Feksofenadin hidroklorür içerir.
- ***Yardımcı madde(ler):*** Kroskarmellos sodyum, mikrokristal selüloz, prejelatinize nişasta, kolloidal silikon dioksit, polivinilpirolidon K-30, magnezyum stearat, laktoz monohidrat (sığır kaynaklı laktoz), hidroksipropil metilselüloz, titanyum dioksit (E171), polietilen glikol 4000, kırmızı 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. ***FEXOFEN nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***FEXOFEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***FEXOFEN nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***FEXOFEN'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. FEXOFEN nedir ve ne için kullanılır?

FEXOFEN'in etkin maddesi feksofenadin hidroklorür'dür. 1 film kaplı tablet içinde 120 mg feksofenadin hidroklorür bulunur. Tabletler, pembe renkli, oblong şeklinde, film kaplıdırlar.

FEXOFEN 10 ve 20 film kaplı tabletlik blisterler içeren karton kutu ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

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

FEXOFEN 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 FEXOFEN'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. FEXOFEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FEXOFEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer FEXOFEN'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), kullanmayınız.

FEXOFEN'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 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.

FEXOFEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
Yemeklerden önce su ile birlikte alınır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

FEXOFEN tedavisi görürken hamile kaldığınız fark ederseniz, doktorunuzla konuşunuz.
Sadece doktorunuz tedaviye devam etmenizin gerekip gerekmediğine 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 FEXOFEN 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.

FEXOFEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FEXOFEN'in içinde yardımcı madde olarak laktoz bulunur. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerleri tolere edemediğiniz söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Alüminyum hidroksit veya magnezyum hidroksit içeren antiasit ilaçlar alıyorsanız (mide yanması ve asit reflüsünü rahatlatmak için kullanılır), FEXOFEN 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 kullanılıyorsa)
- Bazı mikroskobik mantarların neden olduğu bir enfeksiyon (ketokonazol içeren ilaç kullanılıyorsa)

Feksofenadin'in etkisi azalabileceğinden, apalutamid (prostat kanseri tedavisi için bir tıbbi ürün) kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

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 nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Erişkinler ile 12 yaş ve üzerindeki adolesanlar için önerilen feksofenadin hidroklorür dozu günde tek doz olarak 120 mg'dır. (Günde 1 adet, FEXOFEN 120 mg Film Kaplı Tablet)

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

Uygulama yolu ve metodu:

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

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

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı: FEXOFEN 12 yaşından küçük çocuklarda güvenilirliği ve etkinliği henüz kanıtlanmadığı için, kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanım: Yaşlılarda uygulanmasına ilişkin çok sınırlı veri bulunmaktadır.
Yaşlılarda FEXOFEN dikkatle uygulanmalıdır.

Özel kullanım durumları:
Böbrek /Karaciğer yetmezliği:

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FEXOFEN kullandıysanız

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

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

FEXOFEN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bir sonraki dozu doktorunuzun önerdiği şekilde normal zamanında alınız.

FEXOFEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
FEXOFEN 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, FEXOFEN'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 verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Asağıdakilerden biri olursa, FEXOFEN'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 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, FEXOFEN'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,
- Bulantı,
- Baş dönmesi,

Yaygın olmayan:
- Yorgunluk/uyku hali

Bilinmiyor:
- Uykusuzluk
- Sinirlilik
- Uyku bozuklukları veya kâbuslar/aşırı rüya görme (paroniri)
- Kalp atımının hızlanması (taşikardi)
- Çarpıntı (palpitasyon)
- İshal
- Döküntü
- Kurdeşen (ürtiker)
- Kaşıntı
- 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 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.

5. FEXOFEN'in saklanması

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

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak saklayınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FEXOFEN'i kullanmayınız.

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

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Ruhsat sahibi : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34394 Şişli – İstanbul

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

Bu kullanma talimatı 28.11.2025 tarihinde onaylanmıştır.