

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**

**Telfast® 120 mg film-coated tablets**  
**Телфаст 120 mg филмирани таблетки**  
fexofenadine hydrochloride  
фексофенадинов хидрохлорид



**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

- 1.Какво представлява Телфаст 120 и за какво се използва
- 2.Преди да приемете Телфаст 120
- 3.Как да приемате Телфаст 120
- 4.Възможни нежелани реакции
- 5.Как се съхранява Телфаст 120
- 6.Допълнителна информация

**1.Какво представлява Телфаст 120 и за какво се използва**

Фексофенадинов хидрохлорид, активното вещество на Телфаст 120, е продукт от групата лекарства, наречени антихистамини.

**За какво се използва Телфаст 120**

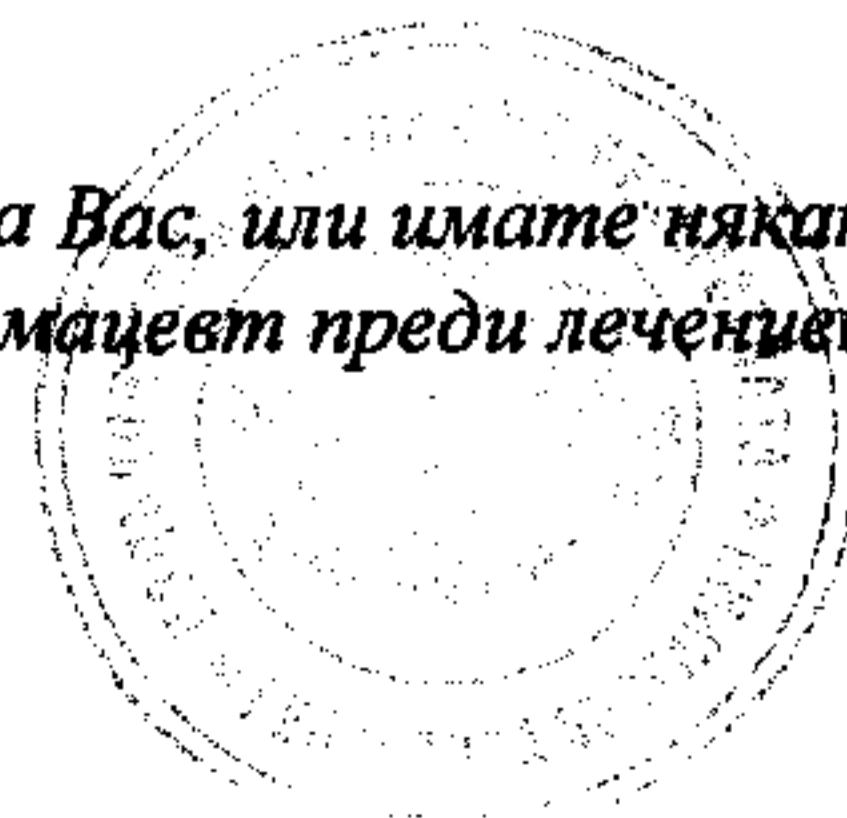
Антихистамините облекчават симптоми като сърбеж, подуване, зачервяване, които съпътстват алергичните кожни оплаквания при хронична идиопатична уртикария.

**2.Преди да приемете Телфаст 120**

**Не приемайте Телфаст 120 и информирайте Вашия лекар ако:**

- сте алергични (свръхчувствителни) към:
  - фексофенадин
  - други антихистаминови лекарства
  - някои други съставки на Телфаст 120 (описани в т.6 Допълнителна информация)

*Ако смятате, че някои от тези условия се отнасят за Вас, или имате някакви съмнения, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди лечението с Телфаст 120.*



### **Прием на други лекарства**

***Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.***

### **Бременност и кърмене**

Информирайте Вашия лекар ако сте бременна или мислите, че може да сте бременна или ако възнамерявате да забременете.

Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да кърмите.

### **Бременност**

Няма достатъчно данни за употребата на фексофенадинов хидрохлорид при бременни жени. Ограничените проучвания при животни не откриват директни или индиректни ефекти по отношение на бременността, ембрионалното/феталното развитие, раждането и постнаталното развитие. Фексофенадинов хидрохлорид не трябва да се използва по време на бременност, освен ако това е наложително.

### **Кърмене**

Приложен при кърмачки фексофенадин преминава в кърмата. Поради това фексофенадинов хидрохлорид не се препоръчва за жени, които кърмят децата си.

*Винаги се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да приемате някакво друго лекарство.*

### **Шофиране и работа с машини**

Проучванията показват, че Телфаст 120 не предизвиква сънливост, така, че може да шофирате и да работите с машини, докато се лекувате с Телфаст 120.

Може да има обаче редки изключения на поява на сънливост. Ето защо трябва да се уверите, че Вие не сте повлияни по този начин и не получавате сънливост, преди да шофирате или да изпълнявате задачи, които изискват концентрация.

### **3. Как да приемате Телфаст 120**

*Винаги взимайте Телфаст 120 точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.*

### **Как да приемате това лекарство**

- Приемайте лекарството през устата,
- Може да го приемате с или без храна,
- Таблетката трябва да се поглъща цяла с вода,
- Ако използвате лекарство против киселини, съдържащо алуминий и магнезий, препоръчва се да предвидите около 2 часа между времето, в което вземате Телфаст 120 и лекарството. Това се прави, защото то може да повлияе действието на Телфаст 120, като понижи количеството на резорбираното лекарство,
- Спазвайте предписаното от Вашия лекар по време на целия период на лечение.



## **Какво количество да приемате**

### ***Възрастни и деца над 12 години:***

Вземете по една таблетка веднъж дневно.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Телфаст 120**

Ако случайно сте приели твърде много таблетки, обърнете се към Вашия лекар за съвет или отидете в най-близката болница.

### **Ако сте пропуснали да приемете Телфаст 120**

- приемайте Телфаст 120 както Ви е казал Вашия лекар
- Ако забравите да вземете една доза, вземете я веднага след като си спомните. Когато обаче времето в което трябва да приемете следващата доза е близко трябва да вземете само еднократна доза, както обикновено.
- Не приемайте повече от предписаната Ви дневна доза Телфаст 120
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

*Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.*

## **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, Телфаст 120 може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

При контролирани клинични проучвания повечето често съобщавани нежелани събития са били главоболие (7.3%), сънливост (2.3%), гадене(1.5%), замаяване (1.5%). Честотата на тези събития, наблюдавани с фексофенадин, е била подобна на честотата на наблюдаваните в групата с плацебо.

В редки случаи са съобщавани инциденти (с честота под 1% ) при контролираните проучвания, подобни на тези при плацебо и от постмаркетингови проучвания, като: умора, безсъние, нервност и трудно заспиване или паронирна, като кошмари.

В редки случаи са докладвани: обрив, уртикария, сърбеж и реакции на свръхчувствителност, проявени с ангиоедем, стягане в гърдите, диспнея, зачервяване на кожата и системна анафилаксия.

*Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.*

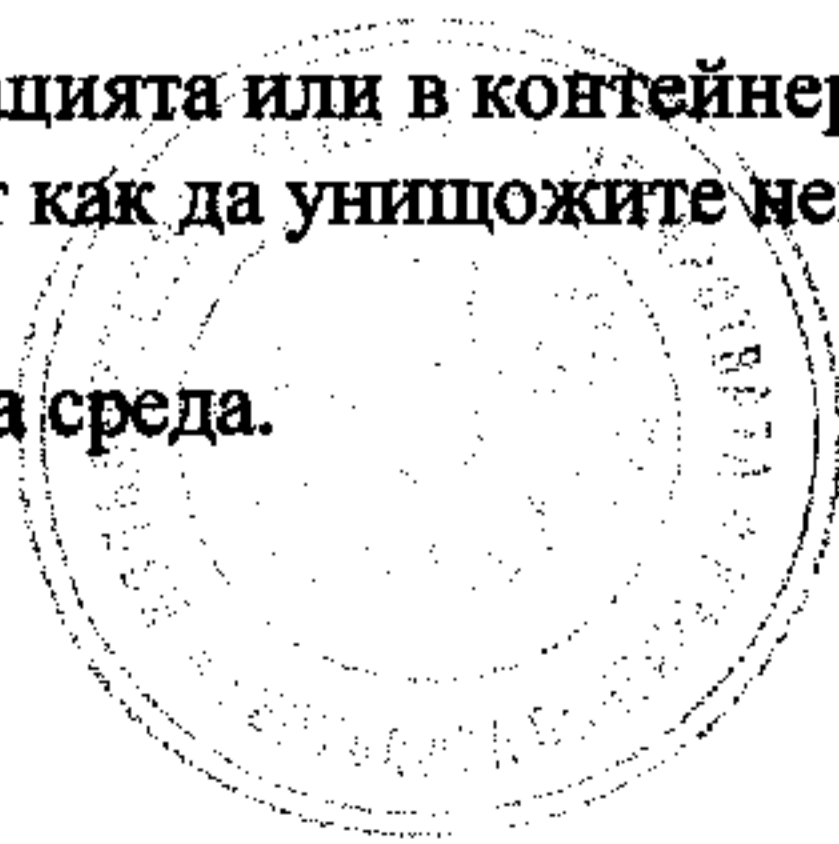
## **5. Как се съхранява Телфаст 120**

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Телфаст 120 след срока на годност, отбелязан върху опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства.

Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



## **6. Допълнителна информация**

### **Какво съдържа Телфаст 120**

- Активното вещество е фексофенадинов хидрохлорид (fexofenadine hydrochloride).
- Всяка таблетка съдържа 120 mg фексофенадинов хидрохлорид като съответното количество е отбелязано на блистера и картонената опаковка
- Другите съставки са: микрокристална целулоза, прежелатинирано царевично нишесте, кроскарамелоза натрий, магнезиев стеарат, хипромелоза, повидон, титаниев диоксид (E171), силициев диоксид, колоиден безводен, макрогол 400, железен оксид (E172).

### **Как изглежда Телфаст 120 и какво съдържа опаковката**

Телфаст 120 се предлага в бели непрозрачни блистери от PVC ( поливинил хлорид – фармацевтично качество) с филм от поливинилидин хлорид от вътрешната страна на блистера. PVC/PE/PVDC е запечатан към темперирано алуминиево фолио с винилово покритие. Всеки блистер съдържа 10 филмирани таблетки ,опаковани в картонена опаковка.

### **Притежател на разрешението за употреба е:**

Санофи-Авентис България ЕООД  
1303 София, бул. Александър Стамболийски 103,  
България

### **Производители:**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Германия  
Sanofi-Synthelabo Ltd. – Fawdon, Newcastle upon Tyne, NE3 3TT, Великобритания

**Дата на последна редакция на листовката: Май 2008**

