

## Navodilo za uporabo

### Telfast 30 mg filmsko obložene tablete za otroke feksofenadinijev klorid

**Preden začne vaš otrok jemati to zdravilo, natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vašemu otroku in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo podobne znake bolezni.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo:**

1. Kaj je zdravilo Telfast in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden bo otrok vzel zdravilo Telfast
3. Kako jemati zdravilo Telfast
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Telfast
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Telfast in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Telfast vsebuje feksofenadinijev klorid, antihistaminik, ki ne povzroča zaspanosti. Zdravilo Telfast se uporablja pri otrocih, starih 6 do 11 let, z namenom blaženja simptomov senenega nahoda (sezonskega alergijskega rinitisa), kakršni so npr. kihanje, srbenje in izcedek iz nosu ter zamašenost nosu, srbenje, pordelost in solzenje oči.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden bo otrok vzel zdravilo Telfast**

##### **Ne uporabljajte zdravila Telfast**

- če je otrok alergičen na feksofenadinijev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Telfast se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če ima otrok težave z jetri ali ledvicami,
- če otrok ima ali je prebolel srčno-žilno bolezen, saj ta skupina zdravil lahko povzroči hitro ali neredno bitje srca.

Če karkoli od navedenega velja za vašega otroka, se pred uporabo zdravila posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

##### **Druga zdravila in zdravilo Telfast**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če otrok jemlje, je pred kratkim jemal ali pa bo morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Če otrok uporablja kakšno zdravilo proti želodčnim težavam, ki vsebuje aluminij in magnezij, je priporočljivo, da med zaužitjem zdravila Telfast in zdravila proti želodčnim težavam mineta približno 2 uri. Zdravilo proti želodčnim težavam namreč lahko poslabša delovanje zdravila Telfast, ker zmanjša količino absorbiranega zdravila.

##### **Nosečnost in dojenje**

Zdravilo je namenjeno otrokom v starosti 6 do 11 let. Spodnje informacije pa so vendarle potrebne za varno uporabo zdravila.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden daste katero koli zdravilo.

Med nosečnostjo se zdravila Telfast ne sme uporabljati, razen če je nujno potrebno. Zdravilo Telfast ni primerno za doječe matere.

#### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev:**

Ni verjetno, da bi zdravilo Telfast vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev. Vendar se prepričajte, da otrok zaradi jemanja tega zdravila ni zaspan ali omotičen. Prizadetemu otroku ne dovolite voziti ali upravljati s stroji.

#### **Zdravilo Telfast vsebuje natrij**

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

### **3. Kako jemati zdravilo Telfast**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **Odmerjanje**

*Otroci od 6. do 11. leta starosti:*

Vzemite eno (30 mg) tableto dvakrat na dan. Tablete naj se jemljejo z vodo.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Telfast, kot bi smeli**

Če otrok pomotoma zaužije preveč tablet, prosite za nasvet svojega zdravnika ali takoj pojdite v najbližjo bolnišnico. Znaki prevelikega odmerka so omotičnost, utrujenost/zaspanost, slabost in suha usta.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Telfast**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Če otrok izpusti odmerek, mu dajte naslednji odmerek ob običajnem času, kot je to predpisal zdravnik.

#### **Če otrok preneha jemati zdravilo Telfast**

Povejte zdravniku, če želite, da otrok predčasno preneha z jemanjem zdravila Telfast.

Če se zdravljenje preneha predčasno, se znaki lahko povrnejo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

#### **Nemudoma obvestite zdravnika, otroku pa prenehajte dajati zdravilo, če opazite:**

- otekanje obraza, ustnic, jezika ali žrela in težave z dihanjem, saj so to lahko znaki resne alergijske reakcije.

V kliničnih raziskavah z otroci starosti 6 do 11 let je bil najpogostejši neželeni učinek glavobol.

V kliničnih preskušanjih so poročali o naslednjih neželenih učinkih, s podobno pojavnostjo kot pri bolnikih, ki niso prejeli zdravila (placebo).

**Pogosti neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- Glavobol,
- zaspanost,
- omotica,
- slabost.

**Občasni neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- Utrujenost.

**Neželeni učinki z neznano pogostnostjo** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- Preobčutljivostne reakcije, ki se kažejo z nepričakovanim otekanjem, tiščanjem v prsih, piskajočim dihanjem, pordevanjem in takojšnjo sistemsko preobčutljivostno reakcijo,
- nespečnost, živčnost, motnje spanja (npr. nočne more/pretirano sanjanje),
- hitro bitje srca in neprijetnosti ob tem,
- driska,
- izpuščaj, koprivnica in srbenje.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke,

Sektor za farmakovigilanco,

Nacionalni center za farmakovigilanco,

Slovenčeva ulica 22,

SI-1000 Ljubljana,

Tel: +386 (0)8 2000 500,

Faks: +386 (0)8 2000 510,

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si),

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si).

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Telfast**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Telfast**

- Učinkovina je feksofenadinijev klorid. Ena tableta zdravila Telfast 30 mg vsebuje 30 mg feksofenadinijevega klorida, kar ustreza 28 mg feksofenadina.
- Pomožne snovi so: *Jedro tablete*: mikrokristalna celuloza, predgelirani koruzni škrob, premreženi natrijev karmelozat, magnezijev stearat; *Filmska obloga*: hipromeloza, povidon, titanov dioksid (E171), brezvodni koloidni silicijev dioksid, makrogol 400 in rumeni železov oksid (E172) in rdeči železov oksid (E172).

**Izgled zdravila Telfast in vsebina pakiranja**

Okrogle filmsko obložene tablete breskove barve z vtisnjeno oznako »03« na eni strani in »e« na drugi strani.

PVC/PE/PVDC/Al pretisni omoti, pakirani v kartonastih škatlicah. 1, 2, 4, 8, 10 ali 15 (samo vzorec), 20, 30, 40, 50, 60 in 100 tablet na pakiranje.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

**Način in režim izdaje zdravila**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:**

Opella Healthcare France SAS

82 Avenue Raspail

94250 Gentilly

Francija

**Proizvajalec:**

sanofi-aventis S.p.A.

Strada Statale 17, Km 22

67019 Scoppito (AQ)

Italija

ali

Sanofi Winthrop Industrie

30-36 avenue Gustave Eiffel

37100 Tours

Francija

**Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:**

STADA d.o.o.

Dunajska cesta 156

1000 Ljubljana

Slovenija

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 2. 11. 2021.**