

TEFAST® 180 mg

Fexofénadine

comprimés pelliculés

SANOFI

SANOFI

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

1. QU'EST-CE QUE TELFAST 180 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique
ANTIHISTAMINIQUE PAR VOIE SYSTEMIQUE
(R. Système Respiratoire)

Indications thérapeutiques

Ce médicament est un antihistaminique H1. Il est indiqué dans le traitement des démangeaisons au cours de l'urticaire.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TELFAST 180 mg, comprimé pelliculé ?

Contre-indications

Ne prenez jamais TELFAST 180 mg, comprimé pelliculé dans les cas suivants:

- enfant de moins de 12 ans en l'absence de données d'efficacité et de sécurité,
- antécédent d'allergie à l'un des constituants de ce médicament.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec TELFAST 180 mg, comprimé pelliculé:

- si vous êtes âgé(e),
 - si vous avez des problèmes au niveau du foie ou des reins.
- DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU VOTRE PHARMACIEN.**

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments:

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS IL FAUT SIGNALER SYSTEMATI-QUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN en particulier les médicaments à base d'érythro-mycine ou de kétoconazole.

Si vous êtes traité par des pansements gastro-intestinaux (hydroxyde d'aluminium ou de magnésium), il convient de les prendre à distance, au moins 2 heures avant ou après la prise de ce médicament.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse - allaitement

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

D'une façon générale, il convient, au cours de la grossesse et de l'allaitement, de toujours demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant de prendre un médicament.

Par ailleurs, le passage de ce médicament est mal connu. Il est déconseillé chez la femme qui allaite.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines:

TEFAST 180 mg, comprimé pelliculé n'a aucun effet qui

utiliser des machines.

Toutefois, avant de conduire ou d'exécuter des tâches demandant une concentration totale, assurez-vous que vous ne développez pas une réponse inhabituelle à ce médicament et que votre vigilance n'est pas altérée par la prise de ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE TELFAST 180 mg, comprimé pelliculé ? Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Ce médicament est réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 12 ans.

La posologie est de 1 comprimé par jour.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Durée du traitement

Se conformer à l'ordonnance de votre médecin.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de TELFAST 180 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû:

Contactez un médecin.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, TELFAST 180 mg, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet:

- A été décrite la survenue peu fréquente de maux de tête, de sécheresse de la bouche, de troubles digestifs à type de nausées, de sensation vertigineuse, de somnolence.
- De rares cas de réactions allergiques avec éruptions cutanées, démangeaisons et autres réactions généralisées ont été signalées.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER TELFAST 180 mg, comprimé pelliculé ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser TELFAST 180 mg, comprimé pelliculé après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Conditions de conservation

Ce médicament doit être conservé à l'abri de l'humidité.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient TELFAST 180 mg, comprimé pelliculé ?

La substance active est:

Chlorhydrate de fexofénadine 180,000 mg
Pour un comprimé pelliculé.

Les autres composants sont:

Cellulose microcristalline, amidon de maïs pré-gélatinisé, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, hypromellose, macrogol 400, dioxyde de titane, silice colloïdale anhydre, povidone, oxyde de fer jaune, oxyde de fer rouge

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que TELFAST 180 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé. Boîte de 15 comprimés pelliculés.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE:

Liste II.

FABRICANT:

Winthrop Pharma Sidal SPA,
ZI, Oued Smar - Alger

Détenteur de la DE:

Sanofi-aventis Algérie SPA,
Micro Zone d'activités, Bt. B, lots 29, 30, 31
Hydra, 16035, Alger

تلفاست 180[®] ملغ

فيكسوفينادين

أقرص مغلفة

SANOFI

يرجى قراءة هذه النشرة كاملة قبل استعمال هذا الدواء.

احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها من جديد.

إذا كانت لديك أسئلة أخرى أو شكوك ، استشر الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لك شخصيا ، لا تصفه لشخص آخر حتى إذا ظهرت عليه نفس الأعراض يمكن لذلك أن يضر به.

إذا تفاقم أي أثر جانبي أو إذا لاحظت ظهور أي أثر جانبي غير مذكور في هذه النشرة ، أبلغ الطبيب أو الصيدلي.

1. ما هو تلفاست 180 ملغ قرص مغلف وفي أي حالة يستعمل؟

الصف الصيدلاني

مضاد الهيستامين. عن طريق الجهاز (الجهاز التنفسي)

الدواعي العلاجية

هذا الدواء مضاد الهيستامين H1 . يوصف لعلاج الحكة خلال الشرى.

2. ما هي المعلومات التي ينبغي معرفتها قبل استعمال تلفاست 180 ملغ قرص مغلف؟

موانع الاستعمال

لا تستعمل تلفاست 180 ملغ قرص مغلف في الحالات التالية :

• الأطفال الذين لا تتجاوز أعمارهم 12 سنة بسبب انعدام بيانات الفعالية والسلامة.

• سوابق الإصابة بردود فعل تحسسية إزاء أحد مكونات هذا الدواء.

في حالة الشك من الضروري استشارة الطبيب أو الصيدلي.

إحتياطات الاستعمال والتحذيرات الخاصة

يرجى توخي الحذر لدى استعمال تلفاست 180 ملغ قرص مغلف:

• إذا كنت مسنًا.

• إذا كنت تعاني من مشاكل على مستوى الكبد أو الكلى. استشر الطبيب أو الصيدلي.

التداخلات مع أدوية أخرى:

تناول أو استعمال أدوية أخرى.

بهدف تفادي التداخلات الممكنة بين عدة أدوية ينبغي إعلام الطبيب بأي علاج تخضع له، خاصة الأدوية التي تحتوي على الإبرينثروميسين و الكينيتوكينازول.

إذا كنت تخضع لعلاج بالعضادات المعوية المعدي (هيدروكسيد الألمنيوم أو المغنيزيوم)، ينبغي تناولها ساعتين قبل أو بعد تناول هذا الدواء.

في حالة الشك لا تتودد في استشارة الطبيب أو الصيدلي.

الاستعمال خلال الحمل أو الإرضاع:

الحمل و الإرضاع

من المستحسن عدم استعمال هذا الدواء خلال الحمل.

في حال اكتشاف الحمل خلال العلاج، راجعي الطبيب فهو وحده المخول للجزم بضرورة مواصلة العلاج من عدمه.

عموما، ينبغي استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال أي دواء خلال الحمل أو الإرضاع. من جهة أخرى مرور هذا الدواء في حليب الثدي غير معروف لذلك لا ينصح باستعماله من قبل المرأة المرضعة.

التأثيرات على القدرة على القيادة أو استخدام الآليات:

القيادة و استخدام الآليات :

لا يؤثر تلفاست 180 ملغ قرص مغلف بأي طريقة على القدرة على القيادة أو استخدام الآليات. مع ذلك، قبل القيادة أو القيام بنشاطات تتطلب تركيزا كاملا تأكد من أنك لا تعاني من استجابة غير اعتيادية لهذا الدواء وأن يظلثك غير مضطربة بسبب استعماله.

3. كيف يستعمل تلفاست 180 ملغ قرص مغلف؟

الجرعة، الكيفية و / أو طريقة الاستعمال ، تواتر الاستعمال و مدة العلاج:

الجرعة:

هذا الدواء مخصص للبالغين و للأطفال الذين يتجاوز سنهم 12 سنة. مقدار الجرعة هو قرص 1 في اليوم.

كيفية و طريقة الاستعمال

عن طريق الفم.

مدة العلاج

يرجى التقيد بوصفة الطبيب.

أعراض الإفراط في الجرعة و الإرشادات:

إذا أفرطت في تناول تلفاست 180 ملغ قرص مغلف فاستشر الطبيب

4. ما هي الآثار الجانبية المحتملة؟

وصف الآثار الجانبية

على غرار باقي الأدوية يمكن أن يتسبب تلفاست 180 ملغ قرص مغلف في آثار جانبية قد لا تؤثر على جميع المستعملين.

•م الإبرلاغ في حالات قليلة التواتر عن حدوث صداع ، جفاف الفم، اضطرابات هضمية كالغثيان إلى التقيؤ، الاحساس بالدوار و الغثاس.

• كما تم الإبلاغ أيضا في حالات نادرة عن ردود فعل تحسسية مصحوبة بطفح جلدي، حكة و أبلغ عن تفاعلات عامة أخرى.

إذا لاحظت آثارا جانبية غير مذكورة في هذه النشرة أو تفاقم أحد الآثار، أعلم الطبيب أو الصيدلي.

5. كيف يحفظ تلفاست 180 ملغ قرص مغلف؟

يحفظ بعيدا عن متناول و بصير الأطفال.

تاريخ نهاية الصلاحية

لا تستعمل تلفاست 180 ملغ قرص مغلف بعد تجاوز تاريخ نهاية الصلاحية المبين على العلبة الخارجية.

شروط الحفظ

ينبغي حفظ هذا الدواء بعيدا عن الرطوبة.

عند الحاجة، تحذيرات من بعض العلامات الواضحة لتدهور الدواء

لا يجب التخلص من الأدوية في مجاري الصرف الصحي أو مع النفايات المنزلية. استشر الصيدلي لذلك على ما يجب فعله للتخلص من الأدوية غير المستعملة، تهدف هذه التدابير إلى حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

القائمة الكاملة للمواد الفعالة و السواغات

ما هي محتويات تلفاست 180 ملغ قرص مغلف؟ المادة الفعالة هي :

كلوروهيدرات الفيكسوفينادين.....180.000 ملغ
لكل قرص مغلف.

المكونات الأخرى هي:

سيلولوز ميكرويلوري ، نشاء الذرة مهيلم مسبقا ، كروسكارميلوز الصوديوم ، ستيرات اللينيسيوم، هيدروكسي بروبيل ميثيل السليلوز، ماكروغول 400، ثاني أكسيد التيتانيوم، سيليكات غروية لامائية ، بوفيدون، أكسيد الحديد الأصفر، أكسيد الحديد الأحمر.

الشكل الصيدلاني و المحتوى:

ماهو تلفاست 180 ملغ قرص مغلف و ما هي محتويات العلبة الخارجية:
هذا الدواء متوفر في أقراص مغلفة ، علبة 15 قرص مغلف.

شروط الوصف و التسليم: قائمة

المصنع:

وينثروب فارما صيدال ش.ذ.أ
للنطقة الصناعية واد السمار الجزائر العاصمة.

صاحب مقرر التسجيل:

سانوفي أفنتيس الجزائر ش.ذ.أ منطقة النشاطات الصغيرة، عمارة ب
قطع 29 30 31، حيدرة الجزائر 16035.

تاريخ الموافقة على النشرة: 2012/07/06