

TELFAST® 180 mg

Fexofénadine

comprimés pelliculés

SANOFI

Veuillez 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 DOUCE, 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 SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN en particulier les médicaments à base d'érythromycine ou de kéroconazole.

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 DOUCE 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:

TELFAST 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 prégalatinisé, croscarmallose 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 Saidal 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

أقراص مغلفة

SANOFI

3. كيف يستعمل تلفاست 180 ملغ قرص مغلف ؟

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

هذا الدواء مخصوص للبالغين والأطفال الذين يتجاوزون سنهم 12 سنة، مقدار الجرعة هو

قرص 1 في اليوم.

كيفية و طريقة الاستعمال

عن طريق الفم.
مدة العلاج
يرجى التقيد بوصفة الطبيب.

أعراض الافراط في الجرعة والإرشادات:

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.

تم الإبلاغ في حالات قليلة التواتر عن حدوث صداع ، جفاف الفم، اضطرابات هضمية كالغثيان إلى التقيّق، الإحساس بالدوار والغماز.

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

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

5. كيف يحفظ تلفاست 180 ملغ قرص مغلف ؟

يحفظ بعيداً عن متناول و بصر الأطفال.

تاريخ نهاية الصلاحية

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

شروط الحفظ

ينبغي حفظ هذا الدواء بعيداً عن الرطوبة.

عند الحاجة، تحذيرات من بعض العلامات الواضحة لتدحرج الدواء

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

6. معلومات إضافية

القائمة الكاملة للمواد الفعالة والسواغات

ما هي محتويات تلفاست 180 ملغ قرص مغلف ؟

المادة الفعالة هي :

كلوروميدرات فيكسوفينادين..... كل قرص مغلف.

المكونات الأخرى هي :

سيلولوز ميكرولوري، شاء الذرة مهيلم مسبقاً، كروسكاربيلوز الصوديوم، سترات المغنيسيوم، هيدروكسى بروبيل ميثيل السيلولوز، ماكروغول 400، ثاني أكسيد النيتريوم، سيليكا غروية لامائية، بيفيدون، أكسيد الحديد الأصفر، أكسيد الحديد الأحمر.

الشكل الصيدلاني و المحتوى:

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

شروط الوصف والتسلیم: قائمة !!

المصنع:

وتنبوب فارما صيدلal ش.ذ.ا
المنطقة الصناعية واد المسار الجزائر العاصمة.

صاحب مقرر التسجيل:

سانوفي آفنتيس الجزائر ش.ذ.ا منطقة النشاطات المصغرة، عمارة بـ
قطع 30.29.31.31.30.29.16035.

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 شخصياً، لا تقصه لشخص آخر حتى إذا ظهرت عليه نفس

الأعراض يمكن لذلك أن يضر به.

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

الصنف الصيدلاني

مضاد الهيستامين. عن طريق الجهاز (الجهاز التنفس).

الدواعي العلاجية

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

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 الفاعلية والسلامة.

سوابق الإصابة بردود فعل تحسسية إزاء أحد مكونات هذا الدواء.

في حالة الشك من الضروري استشارة الطبيب أو الصيدلي.

احتياطات الاستعمال و التحذيرات الخاصة

يرجى توخي الحذر لدى استعمال تلفاست 180 ملغ قرص مغلف.

إذا كنت مسؤلاً.

إذا كنت تعاني من مشاكل على مستوى الكبد أو الكلى.

استشر الطبيب أو الصيدلي.

تناول أو استعمال أدوية أخرى.

بهدف تفادى التداخلات المكثفة بين عدة أدوية ينبغي إعلام الطبيب بأي علاج تخضع له خاصة الأدوية التي تحتوى على الإبريزودوميسين و الكينوكوتازول.

إذا كنت تخضع لعلاج بالضمادات المعلوة العدبية (هيدروكسيد الألuminium أو المغنزيوم)، ينبغي تناولها ساعتين قبل أو بعد تناول هذا الدواء.

في حالة الشك لا تتردد في استشارة الطبيب أو الصيدلي.

الاستعمال خلال الحمل أو الإرضاع:

من المستحسن عدم استعمال هذا الدواء خلال الحمل.

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

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

الحمل والإرضاع

من المستحسن عدم استعمال هذا الدواء خلال الحمل.

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

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

التأثيرات على القدرة على القيادة أو استخدام الآلات:

القيادة و استخدام الآليات:

لا يؤثر تلفاست 180 ملغ قرص مغلف بأي طريقة على القدرة على القيادة أو استخدام الآلات. مع ذلك، قبل القيادة أو القيام بنشاطات تتطلب تركيزاً كاملاً تأكيد من أنه لا تعانى من استجابة غير اعتيادية لهذا الدواء وأن يحظى بغير مضطربة بسبب استعماله.