

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Telfast Junior 30 mg, filmomhulde tablet**

fexofenadine hydrochloride

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Telfast Junior 30 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Telfast Junior 30 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Telfast Junior 30 mg bevat fexofenadine hydrochloride, dat behoort tot de medicijnengroep met de naam antihistaminica.

Telfast Junior 30 mg verlicht de symptomen van hooikoorts (seizoensgebonden allergische rhinitis), zoals niezen, jeuk, loopneus of verstopte neus en jeukende, rode en tranende ogen.

Telfast Junior 30 mg is bestemd voor kinderen van 6 tot en met 11 jaar.

Wordt de klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- als uw kind allergisch is voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

- Uw kind heeft problemen met de lever of nieren.
- Uw kind heeft een probleem of heeft dat gehad met het hart, omdat dit type medicijn een snelle of onregelmatige hartslag kan veroorzaken.

#### **Kinderen**

Telfast Junior 30 mg is niet geschikt voor kinderen jonger dan 6 jaar.

#### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt uw kind naast Telfast Junior 30 mg nog andere medicijnen, heeft uw kind dat kort geleden gedaan of gaat uw kind dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het uw arts als u apalutamide (een medicijn om prostaatkanker te behandelen) gebruikt, omdat de werking van fexofenadine daardoor kan verminderen.

Medicijnen tegen maagklachten die aluminium of magnesium bevatten, kunnen invloed hebben op de werking van Telfast Junior 30 mg. Zij verminderen de hoeveelheid fexofenadine die in het lichaam wordt opgenomen. Het wordt daarom aangeraden dat u ongeveer 2 uur wacht tussen het gebruik van Telfast Junior 30 mg en het medicijn tegen maagklachten.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Telfast Junior 30 mg is bedoeld voor kinderen. De volgende informatie moet echter worden vermeld voor het veilig gebruik van dit medicijn:

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt. Gebruik Telfast Junior 30 mg niet wanneer u zwanger bent, tenzij uw arts dit heeft aanbevolen. Telfast Junior 30 mg wordt niet aanbevolen voor vrouwen die borstvoeding geven.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is niet waarschijnlijk dat Telfast Junior 30 mg invloed heeft op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen. U moet echter controleren of de tabletten uw kind niet slaperig of duizelig maken, voordat deze deelneemt aan het verkeer of machines gaat gebruiken.

Telfast Junior 30 mg bevat natrium.

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde dosering is:

### **Kinderen van 6 tot en met 11 jaar:**

De geadviseerde dosis is 1 tablet tweemaal per dag.

Neem de tablet in met water.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Telfast Junior 30 mg moet gebruiken.

### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Als uw kind te veel tabletten heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of met de dichtstbijzijnde eerste hulp post. De symptomen van een overdosis zijn duizeligheid, slaperigheid, vermoeidheid en een droge mond.

### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

Geef geen dubbele dosis om de vergeten dosis in te halen. Geef de volgende tablet op het gebruikelijke tijdstip, zoals voorgeschreven door uw arts.

### **Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

Neem contact op met uw arts als u wilt dat uw kind stopt met het gebruiken van Telfast Junior 30 mg voordat de behandeling is afgelopen. Als de behandeling eerder wordt gestopt dan de bedoeling is, kunnen de symptomen terugkomen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

**Neem onmiddellijk contact op met uw arts en stop met het gebruik van Telfast Junior 30 mg als uw kind last krijgt van:**

- een opgezwollen gezicht, lippen, tong of keel en van moeilijkheden met ademen. Dit kunnen tekenen zijn van een ernstige allergische reactie.

In klinische studies bij kinderen van 6 tot 11 jaar was hoofdpijn de meest voorkomende bijwerking.

In volwassenen zijn de volgende bijwerkingen gemeld:

*Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):*

- hoofdpijn
- sufheid
- misselijkheid
- duizeligheid.

*Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):*

- vermoeidheid.

*Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):*

- jeuk
- huiduitslag
- galbultjes
- ernstige allergische reacties die opzwellen van het gezicht, lippen, tong of keel kunnen veroorzaken, kortademigheid
- plotselinge roodheid van gezicht en hals
- pijn op de borst
- slapeloosheid
- nervositeit
- slaapproblemen of nachtmerries/overmatig dromen
- snelle of onregelmatige hartslag
- diarree,
- wazig zien.

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb - Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

#### 5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na 'Exp:'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Er is geen speciale bewaartemperatuur. Bewaar in de originele verpakking.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof is fexofenadine hydrochloride. Elke tablet Telfast Junior 30 mg bevat 30 mg fexofenadine hydrochloride, overeenkomend met 28 mg fexofenadine (base).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: microkristallijn cellulose, gepregelatineerd maïszetmeel, croscarmellose-natrium en magnesiumstearaat (E470b), hydroxypropylmethylcellulose (hypromellose) (E464), povidon, titaandioxide (E171), colloïdaal siliciumdioxide, macrogol 400 en roze ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172).

### **Hoe ziet Telfast Junior 30 mg eruit en wat zit er in een verpakking?**

Telfast Junior 30 mg is beschikbaar in de vorm van tabletten.

Telfast Junior 30 mg tabletten zijn verpakt in een blisterverpakking à 30 tabletten. De blisterverpakking is verpakt in een doosje.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Vergunninghouder:

Opella Healthcare France SAS  
157 avenue Charles de Gaulle  
92200 Neuilly-sur-Seine  
Frankrijk

Voor correspondentie en inlichtingen:

Centrafarm B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nederland

Fabrikanten:

Sanofi S.p.A  
Strada Statale 17, km 22  
67019 Scoppito (AQ)  
Italië

Sanofi-Synthelabo Ltd.  
Fawdon Manufacturing Centre  
Edgefield Avenue, Fawdon  
Newcastle upon Tyne, NE3 3TT  
Groot-Brittannië

**In het register ingeschreven onder RVG 28085.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2023.**