

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

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

fexofenadine hydrochloride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Telfast Junior 30 mg bevat fexofenadine hydrochloride, dat behoort tot de geneesmiddelengroep 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 middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

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

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

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel 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 geneesmiddel 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 geneesmiddelen?**

Gebruikt uw kind naast Telfast Junior 30 mg nog andere geneesmiddelen, heeft uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat uw kind in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Geneesmiddelen 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 geneesmiddel 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 geneesmiddel:

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 geneesmiddel 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.

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

Gebruik dit geneesmiddel 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 aanbevolen dosering is:

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

De aanbevolen 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 middel 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 middel 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 middel**

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 geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen 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.

**Het melden van bijwerkingen**

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

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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 geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

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

**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- 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 middel 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 hoeveel 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**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Genzyme Europe B.V.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
Tel: 020 245 4000

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 december 2020**