Allertec Fexo *(Fexofenadini hydrochloridum)*. **Skład i postać:** Każda tabletka powlekana zawiera 120 mg feksofenadyny chlorowodorku, co odpowiada 112 mg feksofenadyny. Podłużne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane koloru brzoskwiniowego. **Wskazania:** Leczenie objawowe sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dorośli i dzieci w wieku 12 lat i starsze. Zalecana dawka feksofenadyny chlorowodorku dla dorosłych i dzieci w wieku 12 lat i starszych wynosi 120 mg raz na dobę, przed posiłkiem. Tabletkę należy połknąć popijając wystarczającą ilością wody. Feksofenadyna jest farmakologicznie czynnym metabolitem terfenadyny. Dzieci w wieku poniżej 12 lat. Nie badano skuteczności i bezpieczeństwa stosowania feksofenadyny chlorowodorku w dawce 120 mg u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Grupy zwiększonego ryzyka. Badania przeprowadzone w grupach zwiększonego ryzyka (pacjenci w podeszłym wieku, pacjenci z zaburzeniem czynności nerek lub wątroby) wykazały, że nie jest konieczne dostosowanie dawkowania feksofenadyny chlorowodorku w tych grupach pacjentów. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Dostępne są jedynie ograniczone dane dotyczące podawania produktu pacjentom w wieku podeszłym oraz pacjentom z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby. Feksofenadyny chlorowodorek należy stosować ze szczególną ostrożnością w tych grupach pacjentów. Pacjentów z chorobą układu krążenia występującą obecnie lub w wywiadzie należy ostrzec, że stosowanie leków przeciwhistaminowych może wiązać się z wystąpieniem takich działań niepożądanych, jak: tachykardia i kołatanie serca. Produkt zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”. **Działania niepożądane:** Częstość występowania działań niepożądanych określona jest następująco: Często (≥ 1/100 do < 1/10), niezbyt często (≥ 1/1000 do < 1/100), rzadko (≥ 1/10 000 do < 1/1000), bardzo rzadko (< 1/10 000). Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W badaniach klinicznych u dorosłych zgłaszane były następujące działania niepożądane z częstością występowania podobną do obserwowanej w grupie otrzymującej placebo: Zaburzenia układu nerwowego: Często: bóle głowy, senność, zawroty głowy. Zaburzenia żołądka i jelit: Często: nudności. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: Niezbyt często: zmęczenie. U dorosłych zgłaszane były następujące działania niepożądane zebrane z obserwacji w okresie po wprowadzeniu produktu do obrotu. Częstość ich występowania jest nieznana: Zaburzenia układu immunologicznego: Reakcje nadwrażliwości z objawami, takimi jak: obrzęk naczynioruchowy, uczucie ucisku w klatce piersiowej, duszność, nagłe zaczerwienienie skóry i uogólnione objawy anafilaksji. Zaburzenia psychiczne: Bezsenność, nerwowość, zaburzenia snu lub koszmary senne/wyraziste sny. Zaburzenia serca: Tachykardia, kołatanie serca. Zaburzenia żołądka i jelit: biegunka. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: wysypka, pokrzywka, świąd. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C; 02-222 Warszawa; Tel.: + 48 22 49 21 301; Faks: + 48 22 49 21 309; Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku ALLERTEC FEXO 120 mg odpowiednio nr: 24695 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa, tel. +48 22 364 61 00; fax. +48 22 364 61 02. www.polpharma.pl. Lek wydawany bez recepty. ChPL: 19.10.2020 r