

Telfexo 120 mg (*Fexofenadini hydrochloridum*). **Skład i postać:** Każda tabletkę zawiera 120 mg feksofenadyny chlorowodoru, co odpowiada 112 mg feksofenadyny. Tabletkę powlekana. Podłużna, dwuwypukła tabletkę powlekana barwy brzoskwiowej; po obu stronach gładka, o wymiarach 14,9-15,3 mm x 6,4-6,8 mm. **Wskazania:** Produkt Telfexo 120 mg jest wskazany do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku 12 lat i starszych w celu łagodzenia objawów sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie. Dorośli Zalecana dawka feksofenadyny chlorowodoru dla dorosłych to 120 mg raz na dobę, przyjmowana przed posiłkiem. Feksofenadyna jest czynnym farmakologicznie metabolitem terfenadyny. Dzieci i młodzież. Dzieci w wieku 12 lat i powyżej. Zalecana dawka feksofenadyny chlorowodoru dla dzieci w wieku 12 lat i starszych to 120 mg raz na dobę, przyjmowana przed posiłkiem. Dzieci w wieku poniżej 12 lat. Nie określono skuteczności ani bezpieczeństwa stosowania feksofenadyny chlorowodoru w dawce 120 mg u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Dzieci w wieku od lat 6 do 11 lat: w tej grupie wiekowej odpowiedni produkt do podawania i dawkowania to tabletkę zawierająca 30 mg feksofenadyny chlorowodoru. Szczególne grupy pacjentów. Dostępne dane dotyczące stosowania produktu w szczególnych grupach pacjentów zwiększonego ryzyka (u pacjentów w podeszłym wieku, u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby) wykazały, że dostosowanie dawki feksofenadyny chlorowodoru u tych pacjentów nie jest konieczne. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Podobnie jak w przypadku większości nowych produktów leczniczych są dostępne jedynie ograniczone dane dotyczące stosowania u pacjentów w podeszłym wieku oraz u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby. W tych grupach pacjentów feksofenadyny chlorowodorek należy stosować ostrożnie. Pacjentów z chorobami układu krążenia w wywiadzie należy ostrzec, że leki przeciwhistaminowe z tej grupy mogą mieć związek z występowaniem działań niepożądanych takich jak tachykardia i kołatanie serca. Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”. **Działania niepożądane:** Częstości występowania określono następująco: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) lub częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy określającej częstość występowania, działania niepożądane wymieniono zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem. W kontrolowanych badaniach klinicznych częstość występowania działań niepożądanych była podobna do obserwowanej w grupie 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. Następujące działania niepożądane były zgłaszane u osób dorosłych w ramach nadzoru po wprowadzeniu feksofenadyny chlorowodoru do obrotu. Częstość ich występowania nie jest znana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). 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/nieprawidłowe sny. Zaburzenia serca tachykardia, kołatanie serca. Zaburzenia żołądka i jelit biegunka. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. wysypka, pokrzywka, świąd. Zaburzenia oka: nieostre widzenie. 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 Telfexo 120 mg nr 14235, wydane przez MZ. Lek wydawany na podstawie recepty. ChPL: 2023.02.23