

Листок-вкладыш – информация для пациента
Халиксол®, 3 мг/мл, раствор для приема внутрь

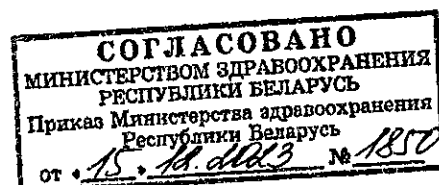
Действующее вещество: амброксол

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 4–5 дней, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Халиксол®, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Халиксол®
3. Прием препарата Халиксол®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Халиксол®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения



1. Что из себя представляет препарат Халиксол®, и для чего его применяют

Препарат Халиксол® содержит действующее вещество амброксол, которое относится к группе отхаркивающих лекарственных средств.

Показания к применению

Препарат Халиксол® применяют при острых и хронических заболеваниях дыхательных путей с выделением вязкой мокроты, в том числе:

- острым и хроническом бронхите;
- пневмонии;
- хронической обструктивной болезни легких;
- бронхиальной астме с затруднением отхождения мокроты;
- бронхоэктатической болезни.

Способ действия препарата Халиксол®

Амброксол, входящий в состав препарата, увеличивает выделение жидкости в дыхательных путях, что приводит к улучшению отхождения мокроты и облегчению кашля.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 4–5 дней, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Халиксол®**Не применяйте препарат Халиксол®:**

- если у Вас аллергия на амброксол или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если Вы беременны (I триместр) или кормите грудью;
- если у Вас есть наследственная непереносимость фруктозы.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Халиксол® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Это особенно важно, если:

- Вы беременны (II–III триместр);
- у Вас нарушена функция почек или печени;
- у Вас нарушена моторная функция бронхов и повышено образование мокроты;
- если у Вас есть язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки.

Тяжелые поражения кожи

При тяжелых острых поражениях кожи в начале заболевания могут появляться: боль в теле, повышение температуры тела, насморк, кашель, боль и покраснение в горле. При симптоматическом лечении возможно ошибочное назначение разжижающих мокроту средств, таких как амброксол.

При развитии вышеперечисленных синдромов, новых поражений кожи и слизистых рекомендуется прекратить лечение и немедленно обратиться за медицинской помощью.

Нарушение функции почек

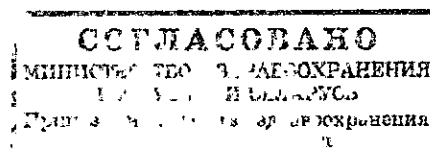
При нарушении функции почек препарат Халиксол® необходимо применять только по рекомендации врача.

Противокашлевые препараты

Одновременное применение с противокашлевыми средствами, затрудняющими выведение мокроты, не рекомендуется.

Ослабленный кашлевой рефлекс

При ослабленном кашлевом рефлексе препарат Халиксол® следует применять с осторожностью.



Дети и подростки

Детям младше 2 лет давать препарат Халиксол® возможно только при условии постоянного медицинского наблюдения.

Другие препараты и препарат Халиксол®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или планируете начать принимать какие-либо другие препараты.

Антибиотики

Применение препарата Халиксол® одновременно с антибиотиками (амоксциллином, цефуроксимом, эритромицином, доксициклином) приводит к увеличению их проникновения в отделяемое бронхов.

Противокашлевые препараты

При применении с противокашлевыми препаратами возможно затруднение отхождения мокроты в результате подавления кашлевого рефлекса.

О клинически значимых нежелательных взаимодействиях с другими лекарственными средствами не сообщалось.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Не принимайте препарат Халиксол® в I триместре беременности.

Во II и III триместрах беременности применение препарата возможно только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Грудное вскармливание

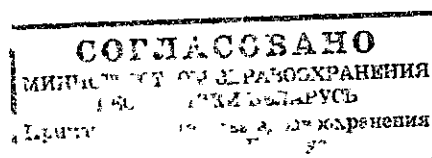
Не принимайте препарат Халиксол® в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Халиксол® не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Халиксол® содержит сорбитол

В 5 мл раствора содержится 1,2 г сорбитола, что составляет около 0,08 хлебных единиц (ХЕ) – это необходимо учитывать лицам с сахарным диабетом. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.



3. Прием препарата Халиксол®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом, или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза препарата у взрослых: по 10 мл раствора 3 раза в день в первые 2–3 дня лечения, а затем по 10 мл раствора 2 раза в день или по 5 мл раствора 3 раза в день.

В тяжелых случаях дозу препарата не уменьшают в течение всего курса лечения.

Применение у детей и подростков

Режим дозирования у *детей в возрасте от 12 до 18 лет* соответствует режиму дозирования у взрослых.

Рекомендуемая доза препарата у *детей в возрасте от 6 до 12 лет*: по 5 мл раствора 2–3 раза в день.

Рекомендуемая доза препарата у *детей в возрасте от 2 до 6 лет*: по 2,5 мл раствора 3 раза в день.

Рекомендуемая доза препарата у *детей в возрасте до 2 лет*: по 2,5 мл раствора 2 раза в день.

Путь и (или) способ введения

Внутрь, после еды, запивая большим количеством жидкости.

Раствор можно принимать при помощи мерного колпачка, которым снабжен препарат. Обильный прием жидкости способствует разжижению слизи. Препарат не следует принимать непосредственно перед сном.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения определяется индивидуально в зависимости от течения заболевания. Не рекомендуется принимать амброксол более 4–5 дней без консультации с врачом. В случае сохранения симптомов заболевания в течение 4–5 дней от начала приема следует обратиться к врачу.

Если Вы приняли больше препарата Халиксол®, чем следовало

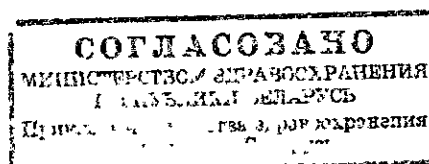
Если Вы приняли больше препарата, чем следовало (передозировка), у Вас могут появиться следующие симптомы: тошнота, диспепсия (нарушения пищеварения), рвота, диарея, боль в животе.

В случае передозировки немедленно свяжитесь с врачом, работником аптеки или обратитесь в отделение экстренной помощи ближайшей больницы. Если есть возможность, возьмите с собой упаковку, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

Если Вы забыли принять препарат Халиксол®

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.



4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Халиксол® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Халиксол® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции:

- внезапного затруднения дыхания, речи или глотания, одышки;
- слабости, снижения артериального давления;
- отека губ, языка, лица и шеи (ангионевротический отек);
- появления каких-либо высыпаний на коже или слизистых оболочках.

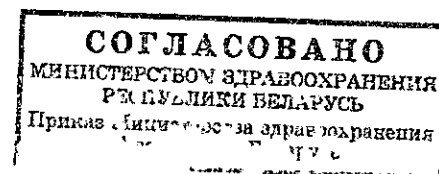
Возможно развитие тяжелых кожных реакций (многоформная экссудативная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзентематозный пустулез), частота возникновения которых неизвестна. **Немедленно прекратите прием препарата и сообщите лечащему врачу, если заметите появление следующих симптомов тяжелых кожных реакций:**

- боль в теле, повышение температуры тела, насморк, кашель, боль и покраснение в горле;
- появление на коже пузырей или других высыпаний.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Халиксол®

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- нарушение вкуса;
- онемение в горле;
- тошнота;
- онемение слизистой оболочки ротовой полости.



Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- расстройство пищеварения (диспепсия);
- рвота;
- диарея;
- боль в животе;
- ощущение сухости в ротовой полости.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- сухость в горле.

Сообщения о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства — члена Евразийского экономического союза. Сообщая о

нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

Адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

Сайт: <http://www.roszdravnadzor.ru/>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Нур-Султан, пр. Мәңгілік Ел, 20

Телефон: 8 (7172) 78-98-28

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz/>

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

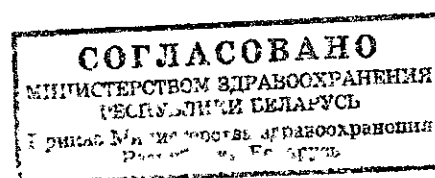
Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375-17-299-55-14

Факс: +375-17-299-53-58

Электронная почта: gcpl@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by/>



Республика Армения

«Научный Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/4

Телефон: (+374 10) 23 08 96

Факс: (+374 10) 232118, 232942

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт: <http://www.pharm.am/>

5. Хранение препарата Халиксол®

Храните препарата в недоступном для детей месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срок хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре от 15 до 25 °C.

Открытый флакон хранить не более 6 месяцев.

Не выбрасывайте лекарственные препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Халиксол® содержит

Действующим веществом является амброксол. 100 мл раствора содержат 0,3 г амброксола (в виде гидрохлорида)

Прочими вспомогательными веществами являются: сорбитол, повидон (К-90), лимонной кислоты моногидрат, натрия цикламат, ароматизатор клубничный, ароматизатор банановый, натрия бензоат, натрия цитрата дигидрат, вода очищенная.

Внешний вид препарата Халиксол® и содержимое упаковки

Раствор для приема внутрь.

Бесцветная или бледно-желтого цвета прозрачная жидкость без осадка, обладающая характерным запахом.

По 100 мл во флакон коричневого стекла с белой алюминиевой крышкой с контролем первого вскрытия. 1 флакон в картонную пачку вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем) и мерным стаканчиком.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Венгрия

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

1106 г. Будапешт, ул. Керестури 30-38

Телефон: (36-1) 803-5555

Факс: (36-1) 803-5529

Электронная почта: mailbox@egis.hu

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «ЭГИС-РУС»



121552, г. Москва, ул. Ярцевская, д.19, блок В, этаж 13

Телефон: +7 (495) 363-39-66

Факс: +7 (495) 789-66-31

Электронная почта: pharmacovigilance@egis.ru

Республика Казахстан

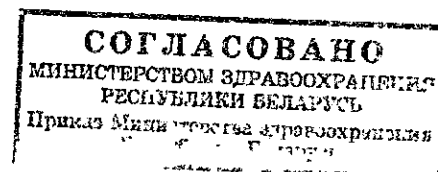
Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Казахстан

050060, г. Алматы, ул. Жарокова 286 Г.

Телефон: + 7 (727) 247 63 34, + 7 (727) 247 63 33

Факс: + 7 (727) 247 61 41

Электронная почта: egis@egis.kz



Республика Беларусь

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Беларусь

220053, г. Минск, пер. Ермака, д. 6А.

Телефон: (017) 380-00-80, (017) 227-35-51, (017) 227-35-52.

Факс: (017) 227-35-53.

Электронная почта: info@egis.by

Республика Армения

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Армения

0010, г. Ереван, ул. Анрапетутян, дом 67, 4 этаж.

Телефон: +374-10-574509, +374-10-574686.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате Халиксол® содержатся на веб-сайте
Союза: <https://ees.eaeunion.org/>