

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата
(информация для пациентов)

Халиксол® таблетки 30 мг
(амброксол)

Полностью и внимательно прочтите данную инструкцию перед началом приема данного лекарственного средства, так как она содержит важную для Вас информацию.

Всегда принимайте этот препарат строго в соответствии с указаниями, приведенными в данной Инструкции, или предписанием Вашего врача или фармацевта.

- Данный лекарственный препарат отпускается без рецепта. Тем не менее, для достижения наилучших результатов Вы должны применять его с осторожностью и соблюдая определенные правила.
- Сохраните этот листок. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к Вашему лечащему врачу или фармацевту.
- Если у Вас возникнет какой-либо побочный эффект или Вы заметите побочные эффекты, не указанные в этой инструкции, сообщите об этом Вашему лечащему врачу или фармацевту.
- Если в течение 4-5 дней симптомы Вашего заболевания положительно не изменяются или же наблюдается их ухудшение, то Вам необходимо обратиться к врачу.

Данный листок-вкладыш содержит следующую информацию:

1. Что такое препарат Халиксол® таблетки и для чего его применяют
2. Что следует знать до начала применения препарата Халиксол® таблетки
3. Как следует применять препарат Халиксол® таблетки
4. Возможные побочные реакции
5. Как следует хранить препарат Халиксол® таблетки
6. Срок годности
7. Условия отпуска из аптек
8. Содержимое упаковки и другая информация

1. Что такое препарат Халиксол® таблетки и для чего его применяют

Действующее вещество препарата Халиксол® – амброксол – относится к группе веществ разжижающих мокроту (так называемых муколитиков).

Препарат применяется для понижения вязкости секрета и улучшения его выведения: при острых и хронических заболеваниях дыхательных путей и легких, ведущим симптомом которых является образование чрезвычайно густого секрета (мокроты).

Препарат не облегчает сухой кашель.

Пациентам с хроническими заболеваниями дыхательной системы препарат Халиксол® можно принимать только по рекомендации врача.

Препарат показан взрослым, подросткам и детям в возрасте 6 лет и старше.

2. Что следует знать до начала применения препарата Халиксол® таблетки

Не применяйте препарат Халиксол® таблетки

- если у Вас имеется аллергия на амброксол (действующее вещество препарата), бромгексин или на другие вспомогательные вещества препарата, приведенные в разделе 8;
- если у Вас редкая наследственная непереносимость некоторых вспомогательных веществ препарата Халиксол® таблетки;
- не давайте это лекарственное средство детям младше 6 лет.

Меры предосторожности:

Перед началом приема препарата Халиксол® таблетки, обязательно проконсультируйтесь с врачом:

- если у Вас повышено образование мокроты в бронхах. В данном случае затрудняется выведение мокроты из бронхов (откашливание) и Халиксол® можно принимать только под контролем врача;
- если у Вас нарушена функция почек или имеется тяжелое заболевание печени, то таблетки Халиксол® можно принимать только по назначению врача;
- если у Вас пептическая язва (желудка или двенадцатиперстной кишки), то таблетки Халиксол® можно принимать только по назначению врача;
- имеются сообщения, что амброксол может вызывать тяжелые реакции со стороны кожи. Если Вы заметили появление кожной сыпи (в том числе, на слизистых оболочках, например, во рту, в горле, в носу, в глазах, на половых органах), прекратите прием таблеток Халиксол® и немедленно обратитесь к врачу.

Дети и подростки в возрасте до 18 лет

Препарат Халиксол® таблетки 30 мг не рекомендуется для детей младше 6 лет. Для детей младше 6 лет рекомендуется препарат Халиксол® сироп.

Другие лекарственные средства и препарат Халиксол® таблетки

Сообщите Вашему врачу или фармацевту о любых лекарственных средствах, которые Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать.

- Халиксол® не следует сочетать со средствами от кашля (например, кодеином), поскольку они могут затруднить выделение мокроты, разжиженной амброксолом. Кашлевой рефлекс важен для выведения секрета из бронхов.
- При совместном применении препарата Халиксол® с некоторыми антибиотиками (амоксициллином, цефуроксимом, эритромицином, доксициклином) амброксол способствует их проникновению в выделяемый бронхами секрет, однако, клиническая значимость этого неизвестна.
- Отсутствуют данные о других клинически важных взаимодействиях амброксола с другими лекарственными средствами.

Применение препарата Халиксол® таблетки с пищей и напитками

Таблетки можно принимать независимо от приема пищи и запивать большим количеством жидкости. Обильный прием жидкости способствует разжижению мокроты при лечении амброксолом.

Беременность и период грудного вскармливания

Если Вы беременны, кормите грудью, предполагаете, что беременны или планируете беременность, сообщите об этом Вашему лечащему врачу или фармацевту.

Беременность

При беременности применение препарата не рекомендуется, особенно в первом триместре беременности.

Период грудного вскармливания

Амброксол выделяется в грудное молоко, поэтому в период грудного вскармливания применение препарата не рекомендуется.

Посоветуйтесь с врачом или фармацевтом до приема любых лекарственных средств.

Влияние лекарственного средства на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Нет данных о неблагоприятном влиянии этого препарата на способность управления транспортными средствами и выполнения опасных видов деятельности. Такие исследования не проводились.

Препарат Халиксол® таблетки содержат молочный сахар (лактозу)

При непереносимости лактозы следует учитывать, что каждая таблетка содержит 84 мг молочного сахара. Если Ваш лечащий врач ранее предупредил Вас, что у Вас имеется повышенная чувствительность к некоторым видам сахаров, проконсультируйтесь с врачом перед началом приема таблеток Халиксол®.

3. Как следует применять препарат Халиксол® таблетки

Всегда применяйте этот препарат в соответствии с указаниями данной инструкции или предписаниями Вашего лечащего врача или фармацевта. Если у Вас возникнут вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.

Рекомендуемые дозы:

Взрослые и подростки старше 12 лет:

Рекомендуемая суточная доза в первые два-три дня лечения - по одной таблетке 3 раза в день (что соответствует 3 x 30 мг амброксола гидрохлорида в день), а в последующие дни - по одной таблетке 2 раза в день (что соответствует 2 x 30 мг амброксола гидрохлорида в день). Взрослым и подросткам старше 12 лет терапевтический эффект можно усилить, принимая по 2 таблетки два раза в день (что соответствует 120 мг амброксола гидрохлорида в день).

Дети в возрасте 6-12 лет: по ½ таблетки 2 - 3 раза в день.

Детям младше 6 лет: препарат Халиксол® таблетки не рекомендуется. Детям младше 6 лет рекомендуется использовать препарат Халиксол® сироп.

Если у Вас заболевание почек или печени, то перед началом применения этого препарата, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, так как, возможно, Вам следует назначать сниженные дозы препарата (см. раздел «Меры предосторожности»).

Способ применения:

Таблетки для приема внутрь.

Таблетки следует принимать независимо от приема пищи и запивать большим количеством жидкости. Обильный прием жидкости способствует разжижению мокроты при лечении амброксомом.

С помощью риски таблетку можно разделить на две одинаковые дозы.

Длительность лечения:

Без рекомендации врача не принимайте таблетки Халиксол® более, чем в течение 4-5 дней.

Если Вы считаете, что действие препарата слишком сильное или слишком слабое, обратитесь к Вашему лечащему врачу или фармацевту.

Если Вы приняли больше таблеток Халиксол®, чем необходимо

Если Вы приняли больше таблеток Халиксол®, чем Вам необходимо, немедленно

обратитесь к врачу или фармацевту.

До настоящего времени в клинической практике не наблюдались специфические симптомы передозировки. На основании отдельных сообщений о случайной передозировке или неправильном использовании препарата, наблюдаемые симптомы были сходными с таковыми, наблюдаемыми как побочные эффекты при применении терапевтических доз амброксола (см. раздел 4), и требовали симптоматического лечения.

Если Вы забыли принять очередную дозу таблеток Халиксол®

Если Вы пропустили одну дозу, примите ее как можно скорее. Если наступило время приема следующей дозы, пропустите не принятую вовремя дозу; примите, как обычно, одну дозу. Не принимайте двойную дозу для восполнения пропущенной дозы, поскольку может возникнуть риск передозировки.

Если Вы прекратили принимать таблетки Халиксол®

Таблетки Халиксол® следует принимать только при необходимости. Прием таблеток следует прекратить после улучшения состояния пациента. Если у Вас возникнут дополнительные вопросы по применению данного препарата, обратитесь к Вашему лечащему врачу или фармацевту.

4. Возможные побочные реакции

Как и все другие лекарственные средства, данный препарат может вызвать побочные эффекты, однако они возникают не у всех пациентов.

При возникновении любых из нижеперечисленных явлений, прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу или в отделение неотложной помощи ближайшей больницы:

- Отек губ, рта или горла с затруднением глотания или дыхания.
- Потеря сознания.

Эти побочные реакции являются очень тяжелыми. Если у Вас наблюдается любой из этих симптомов, то у Вас возможна тяжелая аллергическая реакция на действующее или одно или несколько вспомогательных веществ таблеток Халиксол®.

- Крапивница.

Крапивница может быть также признаком аллергической реакции.

В этом случае немедленно прекратите прием препарата и обратитесь к врачу для дальнейшего лечения. Во избежание дальнейших серьезных последствий немедленно обращайтесь к врачу, если проявляется тяжелая, распространяющаяся на все тело кожная сыпь.

Информация о нежелательных реакциях представлена в соответствии с частотой их встречаемости по следующим категориям:

Очень частые: встречаются более чем у одного пациента 1 из 10.

Частые: встречаются у 1 - 10 пациентов из 100.

Нечастые: встречаются у 1 - 10 пациентов из 1000.

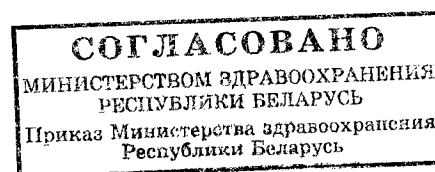
Редкие: встречаются у 1 - 10 пациентов из 10000.

Очень редкие: встречаются реже, чем у 1 пациента из 10 000.

Частота неизвестна: невозможно определить частоту на основании имеющихся данных.

Часто:

- тошнота
- изменение вкусовых восприятий
- онемение рта, горла или языка



3426 - 2019

Нечасто:

- диарея
- рвота
- нарушение пищеварения, несварение желудка
- боль в животе
- сухость во рту
- лихорадка
- реакции со стороны слизистых оболочек

Редко:

- реакции повышенной чувствительности
- кожные высыпания, крапивница
- слабость, головная боль
- выделения из носа
- слюнотечение
- изжога

Очень редко:

- болезненное испускание мочи

Частота неизвестна:

- сухость в глотке
- реакции гиперчувствительности (включая анафилактические реакции, анафилактический шок, ангионевротический отек (быстро развивающийся отек кожи и подкожных тканей, слизистых оболочек), зуд
- одышка (как признак реакции повышенной чувствительности)
- тяжелые реакции со стороны кожи (включая многоформную эритему, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и острый генерализованный экзантемный пустулез)

Сообщение о побочных эффектах

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. 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. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Как следует хранить препарат Халиксол® таблетки

Хранить при температуре не выше 30°C, в защищенном от света месте.
Препарат хранить в недоступном для детей месте!

Не применяйте данный препарат, если заметили явные признаки ухудшения качества.

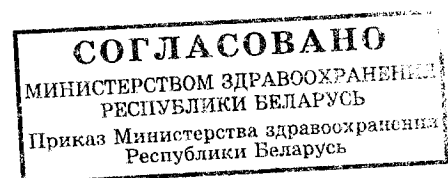
6. Срок годности

Срок годности указан на упаковке.

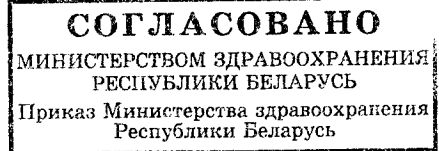
Не используйте этот препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке!
Датой истечения срока годности считается последний день указанного месяца.

7. Условия отпуска из аптек

Halixol tbl PIL BY 201805



Отпускается без рецепта врача.



8. Содержимое упаковки и другая информация

Что содержат таблетки Халиксол®

Действующее вещество: каждая таблетка содержит по 30 мг амброксола гидрохлорида.

Вспомогательные вещества: лактоза моногидрат (84 мг/таблетка), целлюлоза микрокристаллическая, повидон К-30, натрия крахмалгликолят (тип А), магния стеарат.

Внешний вид таблеток Халиксол® и содержимое упаковки

Описание: белые или почти белые, круглые плоские таблетки с фаской, с гравировкой стилизованной буквы Е и цифры 231 на одной стороне и риской – на другой стороне, без или почти без запаха.

С помощью риски таблетки можно разделить на две одинаковые половины.

Упаковка: по 10 таблеток в блистере состава ПВХ/ПВДХ / алюминиевая фольга. 2 блистера упакованы в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению для пациентов.

Информация о производителе

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
1106 Будапешт, ул. Керестури 30-38
ВЕНГРИЯ

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Беларусь
220053, г. Минск, пер. Ермака, д. 6А
Контактные телефоны: (017) 380-00-80, факс (017) 227-35-53
Электронная почта: info@egis.by