

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата
ХАЛИКСОЛ®

Регистрационный номер: _____

Торговое наименование: ХАЛИКСОЛ®

Международное непатентованное или группировочное наименование: амброксол

Лекарственная форма: сироп

Состав: в 100 мл сиропа содержится 0,300 г действующего вещества амброксола гидрохлорида (3 мг/мл); вспомогательные вещества: сорбитол 24,000 г, повидон (К-90) 3,000 г, лимонной кислоты моногидрат 0,200 г, натрия цикламат 0,200 г, ароматизатор клубничный 0,150 г, ароматизатор банановый 0,100 г, натрия бензоат 0,100 г, натрия цитрата дигидрат 0,069 г, вода очищенная до 100,00 мл.

Описание: бесцветная или бледно-желтого цвета прозрачная жидкость без осадка, обладающая характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: отхаркивающее (муколитическое) средство

Код АТХ: R05CB06

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Обладает секретомоторным, секретолитическим и отхаркивающим действием, стимулирует серозные клетки желез слизистой оболочки бронхов, увеличивает содержание слизистого секрета и выделение поверхностно-активного вещества (сурфактанта) в альвеолах и бронхах, нормализует нарушенное соотношение серозного и слизистого компонентов мокроты. Активируя гидролизующие ферменты и усиливая высвобождение лизосом из клеток Клара, снижает вязкость мокроты. Повышает двигательную активность мерцательного эпителия, увеличивает мукоцилиарный транспорт, облегчает выведение мокроты из дыхательных путей. В среднем эффект при приеме амброксола внутрь наступает через 30 мин и продолжается 6-12 часов, в зависимости от величины разовой дозы.

Фармакокинетика

Амброксол после приема внутрь быстро и почти полностью всасывается. Время достижения максимальной концентрации (TC_{max}) после приема внутрь достигается через 1-3 часа. Метаболизируется в печени с образованием метаболитов, выводящихся через почки (дибромантраниловая кислота, глюкурониды). Связывание с белками плазмы крови составляет приблизительно 85%. Период полувыведения ($T_{1/2}$) из плазмы крови составляет 7-12 часов. $T_{1/2}$ амброксола и его метаболитов составляет приблизительно 22 ч. Через почки выводится 90% амброксола в форме метаболитов. В неизменном виде через почки выводится менее чем 10% амброксола. Вследствие высокого связывания с белками плазмы и большого объема распределения, а также медленного обратного проникновения из тканей в кровь, при проведении диализа или форсированного диуреза существенного выведения амброксола не происходит. Клиренс амброксола у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью снижается на 20-40%. При тяжелой почечной недостаточности $T_{1/2}$ метаболитов амброксола увеличивается. Амброксол проникает через плацентарный барьер и в грудное молоко.

Показания к применению

Острые и хронические обструктивные заболевания органов дыхания, сопровождающиеся образованием вязкой мокроты: бронхит, бронхиальная астма, хроническая обструктивная болезнь легких, пневмония, бронхоэктатическая болезнь.

Воспалительные заболевания ЛОР-органов (синуситы, отиты), при которых необходимо разжижение слизи.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к амброксолу или к любому из компонентов препарата.

Язвенное поражение желудочно-кишечного тракта (ЖКТ).

Беременность (I триместр).

Непереносимость фруктозы (в состав препарата входит сорбитол).

С осторожностью

Тяжелая печеночная недостаточность, тяжелая почечная недостаточность, нарушение моторной функции бронхов, повышенное образование мокроты (при синдроме неподвижных ресничек).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан к приему в I триместр беременности, во II и III триместрах беременности применение препарата возможно только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Препарат выделяется в грудное молоко, поэтому при приеме препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутрь, после еды и запивая большим количеством жидкости. Сироп можно принимать при помощи мерного колпачка, которым снабжен препарат. Обильный прием жидкости способствует разжижению слизи при лечении Халиксом[®].

Взрослые и дети старше 12 лет: обычная суточная доза в первые 2-3 дня лечения: по 10 мл сиропа 3 раза в день, а в следующие дни - по 10 мл сиропа 2 раза в день или по 5 мл сиропа 3 раза в день. В тяжелых случаях заболевания дозу не уменьшают в течение всего курса лечения.

Дети до 2 лет: 2,5 мл сиропа 2 раза в день.

2-5 лет: 2,5 мл сиропа 3 раза в день.

6-12 лет: по 5 мл сиропа 2-3 раза в день.

При тяжелой почечной недостаточности следует назначать сниженные дозы или увеличивать интервалы между приемами препарата.

При приеме Халиксола[®] свыше 4-5 дней рекомендуется консультация врача.

Побочное действие

Частота побочных реакций определяется в соответствии с терминологией MedDRA следующим образом:

очень часто ($\geq 1/10$),

часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$),

нечасто ($\geq 1/1000$, $<1/100$),

редко ($\geq 1/10\ 000$ и $<1/1000$),

очень редко ($<1/10\ 000$),

частота неизвестна (частота не может быть оценена на основании имеющихся данных).

Со стороны иммунной системы:

Редко: реакции гиперчувствительности

Частота неизвестна: анафилактические реакции, включая анафилактический шок, ангионевротический отек, зуд

Со стороны нервной системы:

Часто: нарушения вкусовых ощущений

Редко: головная боль, слабость

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Часто: онемение в горле

Редко: выделения из носа

Со стороны ЖКТ:

Часто: тошнота, онемение во рту

Нечасто: несварение, диарея, рвота, диспепсия, сухость во рту, боль в животе

Редко: слюнотечение, изжога, запор

Частота неизвестна: сухость в горле, желудочные расстройства

Со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: кожная сыпь, крапивница

Частота неизвестна: тяжелые реакции со стороны кожи (включая синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз, ТЭН) и острый генерализованный экзематозный пустулез)

Со стороны почек и мочевыводящих путей:

Редко: нарушения выведения мочи

Очень редко: дизурия

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

Нечасто: лихорадка, реакции со стороны слизистых

Сообщение о возможных побочных реакциях

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, следует прекратить применение лекарственного средства.

В пострегистрационном периоде важна любая информация о возможных побочных реакциях, поскольку эти сообщения помогают постоянно отслеживать безопасность препарата. Сотрудники сферы здравоохранения обязаны сообщать о любых подозрениях на побочные реакции в органы местного фармаконадзора.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, диарея, диспепсия.

Лечение: вызвать рвоту, после чего назначить питье (молоко или чай), прием жиросодержащих продуктов. Промывание желудка рекомендуется в течение 1-2 часов после приема препарата. Симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Противокашлевые препараты (в т.ч. кодеин) могут затруднять выделение мокроты, разжиженной амброксолом.

Амброксол способствует проникновению в бронхиальный секрет некоторых антибиотиков (амоксциллин, цефуроксим, эритромицин, доксицилин и др.).

Особые указания

Не следует назначать с противокашлевыми препаратами – затруднение выделения мокроты.

Применение препарата у пациентов с нарушением моторной функции бронхов или обильным выделением мокроты с низкой вязкостью требует осторожности из-за опасности застоя бронхиального секрета.

Сироп содержит неспецифичные подсластители, сорбитол (1,2 г на 5 мл сиропа) и цикламат натрия, поэтому пациенты с сахарным диабетом, применяющие данный препарат, должны принимать это во внимание.

Амброксол следует с осторожностью применять у пациентов с ослабленным кашлевым рефлексом или нарушенным мукоцилиарным транспортом из-за возможности скопления мокроты. Пациентам, принимающим препарат, не следует рекомендовать выполнение дыхательной гимнастики; у пациентов с тяжелой патологией необходимо производить

аспирацию разжиженной мокроты. У пациентов с тяжелыми поражениями кожи – синдромом Стивенса-Джонсона или синдромом Лайелла – в ранней фазе могут появляться боль в теле, ринит, повышение температуры тела, воспаление горла. При симптоматическом лечении возможно ошибочное назначение муколитических средств, таких как амброксол. Имеются сообщения о выявлении синдрома Стивенса-Джонсона или токсического эпидермального некролиза, совпавшие по времени с применением препарата; однако, причинно-следственная связь с приемом препарата отсутствует. При развитии вышеперечисленных синдромов рекомендуется прекратить лечение и немедленно обратиться за медицинской помощью. При нарушении функции почек амброксол рекомендуется применять только по назначению врача. Детям младше 2 лет, принимающим сироп Халиксол[®], необходимо постоянное медицинское наблюдение.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и при занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Сироп 3 мг/мл.

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 и мерным стаканчиком.

Срок годности

5 лет. Открытый флакон хранить не более 6 месяцев.

Не использовать препарат после истечения срока годности.

Условия хранения

При температуре от 15 до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска

Без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия

1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38 ВЕНГРИЯ

Телефон: (36-1) 803-5555,

Факс: (36-1) 803-5529

Производитель

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия

9900 Кёрменд, ул. Матяш кирай, 65 Венгрия (все стадии производства)

Наименование, адрес организации, уполномоченной на принятие претензий от потребителей:

ООО «ЭГИС-РУС», Россия

121108, г. Москва, ул. Ивана Франко, д. 8, тел: +7 (495) 363-39-66

Директор по регистрации
лекарственных средств



Творогова Е.В.