

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Халиксол, 3 мг/мл, раствор для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: амброксол.

100 мл раствора содержит 0,3 г амброксола (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол (см. разделы 4.3., 4.4.);

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

- Острые и хронические заболевания дыхательных путей с выделением вязкой мокроты:
- острый и хронический бронхит
- пневмония
- хроническая обструктивная болезнь легких
- бронхиальная астма с затруднением отхождения мокроты
- бронхоэктатическая болезнь.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

Длительность лечения подбирается индивидуально, в зависимости от течения заболевания. При приеме препарата Халиксол свыше 4-5 дней рекомендуется консультация врача.

Дети

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

Детям в возрасте от 6 до 12 лет: по 5 мл раствора 2-3 раза в день.

Детям в возрасте от 2 до 6 лет: 2,5 мл раствора 3 раза в день.

Детям до 2 лет: 2,5 мл раствора 2 раза в день.

Способ применения

Внутрь, после еды и запивая большим количеством жидкости. Раствор можно принимать при помощи мерного колпачка, которым снабжен препарат. Обильный прием жидкости способствует разжижению слизи при лечении препаратом Халиксол. Препарат не следует принимать непосредственно перед сном.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к амброксолу и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Беременность (I триместр);
- Период грудного вскармливания;
- Непереносимость фруктозы (в состав препарата входит сорбитол, см. раздел 4.4).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Амброксол следует с осторожностью применять в период беременности (II - III триместр), при почечной и/или печеночной недостаточности, нарушении моторной функции бронхов и увеличении секреции слизи (например, при редком синдроме первичной дискинезии ресничек), снижении кашлевого рефлекса или задержке мокроты, язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки в период обострения.

Не следует назначать одновременно 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.

Раствор содержит неспецифичные подсластители, сорбитол (1,2 г на 5 мл раствора) и цикламат натрия, поэтому пациенты с сахарным диабетом, применяющие данный препарат, должны принимать это во внимание. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат, 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.

Дети

Детям младше 2 лет, принимающим раствор Халиксол, необходимо постоянное медицинское наблюдение.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

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

Увеличивает проникновение в бронхиальный секрет амоксициллина, цефуроксима, эритромицина, доксициклина.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Амброксол проникает через плацентарный барьер. Доклинические исследования не выявили прямого или косвенного неблагоприятного влияния на беременность, эмбриональное/фетальное, постнатальное развитие и на родовую деятельность.

Обширный клинический опыт применения амброксола после 28-ой недели беременности не обнаружил свидетельств отрицательного влияния его на плод. Тем не менее следует соблюдать меры предосторожности при применении амброксола во время беременности. Применение амброксола противопоказано в I триместре беременности.

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

Лактация

Амброксол может проникать в грудное молоко. Несмотря на то, что нежелательные эффекты у детей, получающих кормление грудью, не наблюдались, применение амброксола в период грудного вскармливания противопоказано.

Фертильность

Доклинические исследования амброксола не выявили отрицательного воздействия на фертильность.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не было выявлено случаев влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Исследования по влиянию препарата на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, не проводились.

Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможные побочные реакции приведены ниже в соответствии со следующей градацией частоты их возникновения: 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 (по имеющимся данным частота не может быть установлена).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: анафилактические реакции (включая анафилактический шок), ангионевротический отек, реакции гиперчувствительности;

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: дисгевзия (нарушения вкуса);

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Часто: фарингеальная гипестезия (снижение чувствительности в глотке);

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: тошнота, гипестезия полости рта (снижение чувствительности в полости рта);

Нечасто: диспепсия, рвота, диарея, боль в животе, ощущение сухости в ротовой полости;

Редко: сухость в горле;

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: сыпь, крапивница;

Частота неизвестна: ангионевротический отек, зуд

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

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 контроля качества и безопасности товаров и услуг 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: rcpl@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/>

4.9 Передозировка

Симптомы

Специфических симптомов передозировки у человека не зафиксировано.

Имеются сообщения о случайной передозировке и/или медицинской ошибке, в результате которых наблюдались симптомы известных побочных эффектов амброксола: тошнота, диспепсия, рвота, абдоминальная боль. При этом возможна необходимость в симптоматической терапии.

Лечение

Искусственная рвота, промывание желудка в первые 1-2 часа после приема препарата, симптоматическая терапия.

Вследствие высокой степени связывания амброксола с белками плазмы крови и большого объема распределения, проведение гемодиализа или форсированного диуреза в случае передозировки амброксолом нецелесообразно.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: отхаркивающее муколитическое средство

Код АТХ: R05CB06

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

В исследованиях показано, что амброксол увеличивает секрецию в дыхательных путях. Он усиливает продукцию легочного сурфактанта и стимулирует цилиарную активность. Эти эффекты приводят к усилению тока и транспорта слизи (мукоцилиарного клиренса). Усиление мукоцилиарного клиренса улучшает отхождение мокроты и облегчает кашель. У пациентов с хронической обструктивной болезнью легких длительная терапия амброксолом (на протяжении не менее 2 месяцев) приводила к значительному снижению числа обострений. Отмечалось достоверное уменьшение длительности обострений и числа дней антибиотикотерапии.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Для всех лекарственных форм амброксола немедленного высвобождения характерна быстрая и почти полная абсорбция с линейной зависимостью от дозы в терапевтическом интервале концентраций. Максимальная концентрация в плазме (C_{max}) при пероральном приеме достигается через 1 - 2,5 часа.

Распределение

Объем распределения составляет 552 л. В терапевтическом интервале концентраций связывание с белками плазмы составляет примерно 90 %, Переход амброксола из крови в ткани при пероральном применении происходит быстро. Самые высокие концентрации активного компонента препарата наблюдаются в легких.

Биотрансформация

Примерно 30 % принятой пероральной дозы подвергается эффекту первичного прохождения через печень. Исследования на микросомах печени человека показали, что изофермент СУРЗА4 является преобладающей изоформой, ответственной за метаболизм амброксола до дибромантраниловой кислоты. Оставшаяся часть амброксола метаболизируется в печени, главным образом, путем глюкуронидации и путем частичного расщепления до дибромантраниловой кислоты (приблизительно 10 % от введенной дозы), а также небольшого количества дополнительных метаболитов.

Элиминация

Период терминального полувыведения амброксола составляет около 10 часов. Общий клиренс находится в пределах 660 мл/мин, на почечный клиренс приходится примерно 8 % от общего клиренса. Методом радиоактивной метки было подсчитано, что после однократного приема препарата в течение последующих 5 дней почками выделяется около 83 %.

Особые группы пациентов

Не обнаружено клинически значимого влияния возраста и пола на фармакокинетику амброксола, поэтому нет оснований для подбора дозы по этим признакам.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

сорбитол
повидон (К-90)
лимонной кислоты моногидрат
натрия цикламат
ароматизатор клубничный
ароматизатор банановый
натрия бензоат
натрия цитрата дигидрат
вода очищенная

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

5 лет. Открытый флакон хранить не более 6 месяцев.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 15 до 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

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.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Венгрия

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

1106 Будапешт, ул. Керестури 30-38

Телефон: (36-1) 803-5555, Факс: (36-1) 803-5529

Электронная почта: mailbox@egis.hu

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

В Российской Федерации:

Российская Федерация

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

Телефон: (495) 363-39-66

Факс: +7(495) 789-66-31

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@egis.ru

В Республике Казахстан:

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

В Республике Беларусь:

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

В Республике Армения:

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.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Халиксол раствор для приема внутрь доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»
<http://www.eurasiancommission.org>.