

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Халиксол, 30 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: амброксол.

1 таблетка содержит 30 мг амброксола гидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза – 84,0 мг (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Белые или почти белые плоские круглые таблетки с фаской, с риской на одной стороне и гравировкой E 231 – на другой стороне, без или почти без запаха.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

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

Рекомендуемая доза препарата у взрослых: 30 мг (1 таблетка) 3 раза в сутки.

При необходимости для усиления терапевтического эффекта можно назначать по 60 мг (2 таблетки) 2 раза в сутки.

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.

Дети

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 15 мг (1/2 таблетки) 2–3 раза в сутки.

Препарат противопоказан к применению у детей в возрасте до 6 лет (в данной лекарственной форме и дозировке).

Способ применения

Внутрь, независимо от приема пищи.

Таблетку (или половину таблетки) следует проглатывать целиком, не жевать, не измельчать, запивая водой.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к амброксолу и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- беременность (I триместр);
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 6 лет (для данной лекарственной формы и дозировки);
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (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), язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки в период обострения.

Не следует комбинировать с противокашлевыми средствами, затрудняющими выведение мокроты.

При нарушении моторной функции бронхов (например, при редком синдроме первичной дискинезии ресничек) амброксол следует применять с осторожностью из-за возможного увеличения секреции.

У пациентов с тяжелыми поражениями кожи - синдромом Стивенса-Джонсона или токсическим эпидермальным некролизом - в ранней фазе могут появляться температура, боль в теле, ринит, кашель и воспаление горла. При симптоматическом лечении возможно ошибочное назначение муколитических средств, таких как амброксол.

Имеются единичные сообщения о тяжелых поражениях кожи, таких как синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП) и многоформная экссудативная эритема, совпавшие по времени с назначением отхаркивающих препаратов, таких как амброксол. В большинстве случаев они могут быть объяснены тяжестью основного заболевания и/или сопутствующей терапией. У пациентов с синдромом Стивенса-Джонсона или токсическим эпидермальным некролизом в ранней фазе могут появляться температура, боль в теле, ринит, кашель и боль в горле. При симптоматическом лечении возможно ошибочное назначение «противопростудных» средств. При появлении новых поражений кожи и слизистых оболочек рекомендуется прекратить лечение амброксолом и немедленно обратиться за медицинской помощью.

При развитии вышеперечисленных синдромов рекомендуется прекратить лечение и немедленно обратиться за медицинской помощью.

При нарушении функции почек амброксол необходимо применять только по рекомендации врача.

Препарат содержит лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

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.

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-й 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.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможные побочные реакции приведены ниже в соответствии со следующей градацией частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (по имеющимся данным частота не может быть установлена).

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: реакции гиперчувствительности, кожная сыпь, крапивница;

Частота неизвестна: анафилактические реакции (включая анафилактический шок), ангионевротический отек, кожный зуд.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: нарушение вкуса.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Часто: онемение в горле;

Очень редко: ринорея;

Частота неизвестна: одышка (как признак реакции гиперчувствительности).

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: тошнота, онемение слизистой оболочки ротовой полости;

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

Редко: сухость в горле;

Очень редко: запор, гиперсаливация (обильное слюноотделение).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: многоформная экссудативная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайела), острый генерализованный экзентематозный пустулез.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Очень редко: дизурия.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Нечасто: лихорадка.

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

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.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. Астана, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz/>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: (+374–60) 830073–1012,1013

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. Абсолютная биодоступность амброксола после приема таблеток в дозе 30 мг составляет 79%.

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 CYP3A4 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

лактозы моногидрат

целлюлоза микрокристаллическая

карбоксиметилкрахмал натрия (тип А)

повидон (К-30)

магния стеарат.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке с целью защиты от света при температуре не выше 30°C.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги или ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги. 2 блистера вместе с листком-вкладышем упакованы в картонную пачку.

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 г.Будапешт, ул. Керестури 30–38

Телефон: (+36–1) 803–5555

Электронная почта: mailbox@egis.hu

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ЭГИС-РУС»

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

Телефон: +7 (495) 363-39-66

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

Электронная почта: egis@egis.kz

Республика Беларусь

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгрия) 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, +374-94555050

Электронная почта: info@egis.am

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000407)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Халиксол таблетки доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>

V_0009