

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения
ХАЛИКСОЛ®

Регистрационный номер: _____

Торговое название препарата: ХАЛИКСОЛ®

МНН: амброксол

Лекарственная форма: таблетки

Состав: каждая таблетка содержит 30 мг действующего вещества амброксола гидрохлорида; вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 84 мг, целлюлоза микрокристаллическая 30 мг, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А) 10 мг, повидон (К-30) 5 мг, магния стеарат 1 мг.

Описание: 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

Фармакотерапевтическая группа: отхаркивающее (муколитическое) средство

Код АТХ: R05CB06

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Амброксол – активный метаболит бромгексина, принадлежит к бензиламиновой группе муколитических веществ.

Разжижает мокроту за счет усиления выработки и повышения активности гидролитических ферментов, расщепляющих связи между мукополисахаридами мокроты.

Улучшает реологические свойства мокроты, уменьшая её вязкость и адгезивные свойства, за счет стимуляции серозных клеток желез слизистой оболочки бронхов и нормализации соотношения слизистого и серозного компонентов мокроты. Увеличивает мукоцилиарный транспорт, повышая двигательную активность мерцательного эпителия. Не вызывает чрезмерного образования секрета, уменьшает спастическую гиперреактивность бронхов. Способствует выработке сурфактанта.

Эффект развивается через 30 минут после приема препарата.

Фармакокинетика

Почти полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте. Примерно 80% связывается с белками плазмы крови. Подвергается активному метаболизму “первого прохождения” в печени. Биодоступность после приема внутрь составляет примерно 60%. Время достижения максимальной концентрации – 2 часа.

Примерно 90% принятой дозы выводится с мочой в форме глюкуронидного конъюгата амброксола или окисленных продуктов его метаболизма. Период полувыведения около 7 часов, увеличивается при тяжелой почечной недостаточности, не изменяется при нарушении функции печени.

Проникает через плацентарный барьер. Его концентрация в организме плода в 2-4 раза выше, чем у матери. Обнаруживается в грудном молоке и спинномозговой жидкости.

ПОКАЗАНИЯ

Острые и хронические 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 бромгексину.

Язвенное поражение желудочно-кишечного тракта.

Беременность (I триместр).

Непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция (препарат содержит лактозы моногидрат).

Данная лекарственная форма не предназначена для применения у детей до 5 лет (см. раздел «способ применения и дозы»).

С осторожностью: тяжелая почечная недостаточность.

Беременность и период лактации: препарат противопоказан к приему в I триместре беременности; препарат выделяется в грудное молоко, поэтому при приеме препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Таблетки следует принимать внутрь, после еды и запивать большим количеством жидкости. Обильный прием жидкости способствует разжижению слизи при лечении амброксолом.

Взрослые и дети старше 12 лет: обычная суточная доза в первые 2-3 дня лечения: по 1 таблетке 3 раза в день, а в следующие дни - по 1 таблетке 2 раза в день или по 1/2 таблетки 3 раза в день. В тяжелых случаях заболевания дозу не уменьшают в течение всего курса лечения.

Детям в возрасте до 5 лет рекомендуют принимать ХАЛИКСОЛ сироп.

Дети в возрасте 5-12 лет: 1/2 таблетки 2-3 раза в день.

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

При приеме Халиксолом свыше 4-5 дней рекомендуется консультация врача.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Халиксол, как правило, переносится хорошо. Могут наблюдаться следующие побочные эффекты: слабость, головная боль, диарея, запор, сухость во рту и дыхательных путях, ринорея, дизурия, гастралгия, тошнота, рвота, экзантема, крапивница.

Сообщалось о тяжелых острых анафилактических реакциях, однако их причинная связь с приемом амброксола не установлена.

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. Следует постоянно наблюдать за функцией сердечно-сосудистой системы.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

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

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

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Не следует назначать одновременно с противокашлевыми препаратами – затруднение выделения мокроты.

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

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки 30 мг. По 10 таблеток в блистере из ПВХ/ал.фольги или ПВХ/ПВДХ/ал.фольги; 2 блистера вместе с инструкцией по применению упакованы в картонную пачку.

СРОК ГОДНОСТИ

5 лет. Не использовать препарат после истечения срока годности.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре не выше 30°C, в защищенном от света месте. Хранить в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ОАО Фармацевтический завод ЭГИС
1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38 ВЕНГРИЯ
Телефон: (36-1)265-5555 Факс: (36-1)265-5529
Представительство ОАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгрия) г. Москва
121108, г. Москва, ул. Ивана Франко, д. 8, телефон: (495) 363-39-66

**В случае расфасовки и упаковки препарата в России дополнительно указывается:*

Упаковка препарата после расфасовки или упаковки на ООО СЕРДИКС, Россия:

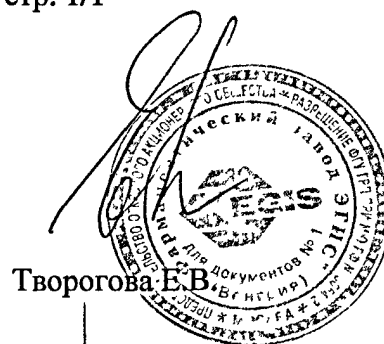
По 10 таблеток в блистере из ПВХ/ал.фольги или ПВХ/ ПВДХ/ал.фольги; 2 блистера вместе с инструкцией по применению упакованы в картонную пачку.

Расфасовано, упаковано:

ООО СЕРДИКС

Россия, 142150 Московская обл., Подольский р-н, д. Софьино стр. 1/1

Директор по регистрации лекарственных средств
Представительства ОАО "Фармацевтический
завод ЭГИС" (Венгрия) г. Москва



Творогова Е.В.