

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Halixol 3 mg/1ml szirup ambroxol

Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 4-5 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Halixol 3 mg/1 ml szirup (továbbiakban Halixol szirup) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Halixol szirup szedése előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Halixol szirupot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Halixol szirupot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk.

1. Milyen típusú gyógyszer a Halixol szirup és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Halixol szirup köptető hatású készítmény, hatóanyaga az ambroxol. Kórosan sűrű nyáktermeléssel járó heveny és idült légúti megbetegedések, mint például tüdőasztma, hörghurut, hörgőtágulat kezelésére szolgál. A nyákoldást elősegíti az orr-garatüreg gyulladásában is. A száraz köhögést nem csillapítja.

2. Tudnivalók a Halixol szirup szedése előtt

Ne alkalmazza a Halixol szirupot,

- ha allergiás az ambroxolra, bromhexinre vagy gyógyszer (6. pontban felsorolt) bármely egyéb összetevőjére.
- ha gyomor-bélrendszeri fekélyes megbetegedése van vagy volt,
- ha örökletes gyümölcscukor felszívódási zavara van.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Halixol szirup szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

- Ha a hörgőkben nagyobb mennyiségű váladék képződése figyelhető meg (pl. a ritka immotilis cilium szindróma esetén). Ebben az esetben a tüdőből a váladék eltávolítása (kiköhögése) nehezített. A Halixol ilyenkor csak orvosi felügyelet alatt használható.
- Ha súlyos vese- vagy májműködési zavarban szenved. Ebben az esetben a Halixol adása különös figyelmet igényel - erről a kezelőorvossal kell konzultálni. Súlyos vesebetegségben és májbetegségben a Halixol bomlástermékei a szervezetben felhalmozódhatnak.

Az ambroxol alkalmazása kapcsán súlyos bőrreakciók előfordulásáról számoltak be. Amennyiben Önnél bőrkiütés (köztük a nyálkahártyákon, például a szájbán, torokban, orrban, szemben, nemi szerveken kialakuló elváltozások) lép fel, hagyja abba a Halixol szirup alkalmazását, és azonnal forduljon kezelőorvosához.

Egyéb gyógyszerek és a Halixol szirup

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

- A Halixol szirup köpetürítést elősegítő hatását köhögéscsillapítók (pl. codein) hátrányosan befolyásolhatják. A köhögési reflex fontos az elfolyósított váladék tüdőből történő eltávolításához.
- A Halixol szirup fokozza egyes antibiotikumok (amoxicillin, cefuroxim, erithromicin, doxiciklin) átjutását a hörgőváladékba.

A Halixol szirup egyidejű alkalmazása étellel, itallal vagy alkohollal

Étkezésre vonatkozó megszorítások nem szükségesek.

A Halixol szirup alkalmazása ideje alatt fontos a bőséges folyadékbevitel.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Az ambroxol átjut a magzat szervezetébe. A terhesség alatt, különösen az első három hónapban a Halixol szirup alkalmazása nem ajánlott.

Az ambroxol hatóanyag állatkísérletek alapján kiválasztódik az anyatejbe. Ha szoptat, a Halixol szirup alkalmazása nem ajánlott.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nincs arra vonatkozóan adat, hogy a Halixol szirup a közlekedésben való biztonságos részvételét és a baleseti veszéllyel járó munka végzését befolyásolná.

A Halixol szirup szorbitot és etanolt tartalmaz

A készítmény 1,2 gramm/5 ml szorbitot tartalmaz. Rendeltetészerű használat esetén egy adag 0,6-2,4 gramm szorbitot tartalmaz. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

Ez a készítmény kis mennyiségű – kevesebb, mint 100 mg per 10 ml- etanolt (alkohol) tartalmaz.

3. Hogyan kell alkalmazni a Halixol szirupot?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa, vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét!

A készítmény ajánlott adagja:

Felnőtteknek az első két-három napon 3x10 ml, később 2x10 ml naponta.

Alkalmazása gyermekeknél

- 12 éven felüli gyermekeknek: az első két-három napon 3x10 ml, később 2x10 ml naponta.
- 6-12 éves korban naponta 2-3x5 ml.
- 2-5 éves korban naponta 3x2,5 ml.
- 2 éves kor alatt naponta 2x2,5 ml.

A szirupot étkezések után, bőséges folyadékkal kell bevenni. A kezelés ideje alatt a bő folyadékbevitel elősegíti az ambroxol nyákoldó hatását.

Ne szedje a Halixol szirupot 4-5 napnál hosszabb ideig orvosi javallat nélkül.

Ha a Halixol szirup hatását túlzottan erősnek érzi, vagy a készítmény csekély hatásának bizonyul, forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

Ha az előírtnál több Halixol szirupot vett be

Nem számoltak be jellegzetes túladagolási tünetekről. Véletlen túladagolás, vagy gyógyszer-összecserélése esetén jelentkező tünetek megegyeznek az ajánlott adagoknál előforduló mellékhatásokkal (lásd 4. pont). Kezelés esetleges szükségessége érdekében túladagolás gyanúja esetén haladéktalanul forduljon orvoshoz.

A heveny túladagolás lehetséges tünetei nyálfolyás, hányinger, hányás, hasmenés és egyéb gyomor-bélrendszeri tünetek.

Az orvosi segítség megérkezéséig az első tennivaló a hánytatás.

Ha elfelejtette bevenni a Halixol szirupot

Ha gyógyszert elfelejtett bevenni, mielőbb pótolja a kimaradt adagot. Ha már a következő adag bevétele esedékes, ne vegyen be dupla mennyiséget, mert ezzel már nem pótolhatja a kiesett mennyiséget, viszont a túladagolás veszélyének teszi ki magát.

Ha idő előtt abbahagyja a Halixol szirup alkalmazását

Amennyiben a tervezettnél hamarabb abbahagyja a Halixol szirup alkalmazását, a betegség tünetei térhetnek vissza, légúti panaszai fokozódhatnak.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Gyakori (10 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet):

A garatfal vagy a száj zsibbadása, az ízérzés zavara, hányinger.

Nem gyakori (100 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet):

Hasmenés, hányás, gyomorpanaszok, szájszárazság, hasi fájdalom, láz, nyálkahártya reakciók

Ritka (1000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet):

Torokszárazság érzés, túlérzékenységi reakciók, bőrkiütés, csalánkiütés.

Nagyon ritka (10 000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet):

Orrfolyás, székrekedés, nyálfolyás, vizeletürítés zavara.

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

túlérzékenységi (ún. anafilaxiás) reakciók, beleértve az anafilaxiás sokkot, az angioödémát (a bőr, a bőr alatti szövetek, a nyálkahártya vagy a nyálkahártya alatti szövetek gyorsan kialakuló duzzanata) és viszketés, nehézlégzés.

A bőrt érintő súlyos mellékhatások (köztük eritéma multiforme, Stevens-Johnson-szindróma/toxikus epidermális nekrolízis és akut generalizált exantematózus pustulózis).

A Halixol szedését azonnal abba kell hagyni, orvoshoz kell fordulni, vagy a legközelebbi kórház ambulanciáját fel kell keresni, ha a következő mellékhatások valamelyikét észleli:

- az ajkak, a száj vagy a torok duzzanata, amely nyelési vagy légzési nehézséget okoz,
- ájulás vagy ájulásszerű gyengeség.

Ezek rendkívül súlyos mellékhatások. Azt jelzik, hogy Önben hyperérzékenységi (allergiás) reakció alakult ki a Halixol szirup egy vagy több összetevőjével szemben.

- csalánkiütés

Ez is allergiás reakció tünete. Azonnal hagyja abba a Halixol szedését és beszélje meg orvosával a további kezelést. A súlyos következmények elkerülése érdekében sürgősen forduljon orvosához, ha a bőrén testszerte bőrkiütések jelennek meg.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található [elérhetőségeken keresztül](#). A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Halixol szirupot tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó.

Szobahőmérsékleten, 30°C alatt tárolandó. Felbontás után 4 hétig használható fel.

A dobozon, illetve az üvegen feltüntetett lejárati idő után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ne szedje ezt a gyógyszert, ha a bomlás látható jeleit (pl. elszíneződés) észleli.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Halixol szirup

- A készítmény hatóanyaga: 300,0 mg ambroxol-hidroklorid 100 ml szirupban.
- Egyéb összetevők: Trinátrium-citrát, nátrium-benzoát, banánaroma (etanolt tartalmaz), eperaroma (etanolt tartalmaz), nátrium-ciklamát, citromsav-monohidrát, povidon, szorbit, tisztított víz.

Milyen a Halixol szirup külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Tiszta, átlátszó, halványsárgás színű, jellegzetes illatú oldat.

100 ml szirup, fehér, csavarmenetes, garanciazáras, alumíniumkupakkal lezárt barna üvegben.

1x100 ml + egy PP adagolókupak, dobozban.

A forgalombahozatali engedély jogosultja:

Egis Gyógyszergyár Zrt.

H-1106 Budapest

Keresztúri út 30-38.

A gyártó:

Egis Gyógyszergyár Zrt.

H-9900 Körmen

Mátyás király utca 65.

OGYI-T-4126/02

Betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2016. december 14.