

## Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

### Halixol 30 mg tabletta ambroxol

**Mielőtt elkezdi 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 tabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Halixol tabletta alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Halixol tablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Halixol tablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk.

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

A Halixol tabletta 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 tabletta szedése előtt

##### Ne alkalmazza a Halixol tablettát:

- ha allergiás az ambroxolra, bromhexinre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha gyomor-bélrendszeri fekélyes megbetegedése van vagy volt.

##### Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Halixol tabletta 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 a Halixol tablettát csak orvosi utasítás esetén szedje. 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 szájon, torokban, orrban, szemben, nemi szerveken kialakuló elváltozások) lép fel, hagyja abba a Halixol tabletta alkalmazását, és azonnal forduljon kezelőorvosához.

### **Egyéb gyógyszerek és a Halixol tablettá**

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

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

### **A Halixol tablettá egyidejű alkalmazása étellel, itallal vagy alkohollal**

Étkezésre vonatkozó megkorítások nem szükségesek.

A Halixol tablettá 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 tablettá alkalmazása nem ajánlott.

Az ambroxol hatóanyag állatvizsgálatok alapján kiválasztódik az anyatejbe. Ha szoptat a Halixol tablettá alkalmazása nem ajánlott.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

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

### **Fontos információk a Halixol tablettá egyes összetevőiről:**

Tejcukor érzékenységben figyelembe kell venni, hogy a készítmény 84,0 mg tejcukrot tartalmaz tablettánként. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

## **3. Hogyan kell szedni a Halixol tablettát?**

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

A készítmény ajánlott adagja:

Felnőtteknek a kezelés első két-három napján 3x1 tablettá, később 2x1 tablettá naponta.

### **Alkalmazása gyermekeknél**

- 12 éven felüli gyermekeknek a kezelés első két-három napján 3x1 tablettá, később 2x1 tablettá vagy 3x½ tablettá naponta.
- 5-12 éves kor között 2-3 x ½ tablettá naponta.
- 5 éves kor alatt a Halixol tablettá helyett a - könnyebb adagolás miatt - a Halixol szirup adása javasolt.

A tablettát étkezések után, bőséges folyadékkal kell bevinni. A kezelés ideje alatt a bő folyadékbevitel elősegíti a gyógyszer nyákoldó hatását. A felezővonallal a tablettá egyenlő adagokra osztható.

Súlyos vese- vagy májbetegségben kérjen tanácsot kezelőorvosától.

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

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

**Ha az előírtnál több Halixol tablettát 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 tablettát**

Ha gyógyszert elfelejtette bevenni, mielőbb pótolja a kimaradt adagot. Ha már a következő adag bevétele esedékes, ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására, mert ezzel már nem pótolja a kiesett mennyiséget, viszont a túladagolás veszélyének tenné ki magát.

**Ha idő előtt abbahagyja a Halixol tabletták alkalmazását**

Amennyiben a tervezettnél hamarabb abbahagyja a Halixol tabletták szedését, 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):

Hányinger.

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

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

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

túlérzékenységi reakciók, bőrkiütés, csalánkiütés.

Nagyon ritka (10000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet):

Orrfolyás, székrekedés, nyálfolyás, vizelet zavar.

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

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

Torokszárazság érzés.

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 ájulászerű gyengeség.

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

Azonnal hagyja abba a Halixol szedését és beszélje meg orvosával a további kezelést, ha a bőrén és a nyálkahártyáján elváltozások jelennek meg (pl. hólyagok, csalánkiütés).

## Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél 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 tablettát tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 30°C-on, a fénytől való védelem érdekében az eredeti dobozában tárolandó.

A dobozon, illetve a buboréksomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felh.: ) 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 gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

### 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### Mit tartalmaz a Halixol tabletta

- A készítmény hatóanyaga: 30,0 mg ambroxol-hidroklorid tablettánként.
- Egyéb összetevők: magnézium-sztearát, povidon K-30, karboximetil-keményítő-nátrium, mikrokristályos cellulóz, laktóz-monohidrát (84,0 mg).

#### Milyen a Halixol tabletta külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Fehér vagy csaknem fehér, kerek, lapos, metszett élű, szagtalan, illetve majdnem szagtalan egyik oldalon törővonallal, a másik oldalon „E és 231” benyomattal ellátott tabletta. A tabletta egyenlő adagokra osztható.

20 db tabletta PVC/PVdC//Al buboréksomagolásban és dobozban.

#### A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Egis Gyógyszergyár Zrt.  
H-1106 Budapest,  
Keresztúri út 30-38.

#### Gyártó

Egis Gyógyszergyár Zrt.  
H-1165 Budapest,  
Bökényföldi út 118-120.

OGYI-T-4126/03

**Betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2017. november**