

**Prospect: informații pentru consumator/pacient**  
**Halixol 15 mg/5ml sirop**  
**Ambroxol**

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 4-5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Halixol sirop și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Halixol sirop
3. Cum să utilizați Halixol sirop
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Halixol sirop
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Halixol sirop și pentru ce se utilizează**

Substanța activă a preparatului Halixol sirop - ambroxol - aparține unei clase de medicamente denumite mucolitice (expectorante), care se administrează în afecțiunii acute și cronice pulmonare și ale căilor respiratorii, care sunt însoțite de eliminarea secretului (mucus și sputa) vâscos și tulburarea transportului secretului. Halixol de asemenea poate fi utilizat pentru accelerarea fluidificării mucusului în afecțiuni inflamatorii ale căilor nazale și faringelui.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Halixol sirop**

Nu utilizați Halixol sirop:

- dacă sunteți alergic la ambroxol (substanța activă a preparatului Halixol), bromhexin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă aveți tulburare ereditară de absorbție a fructozei (zahăr din fructe).

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Halixol sirop, adresați-vă medicului dumneavoastră

- Dacă aveți o boală rară a bronhiilor cu secreție crescută de mucus (de exemplu: sindromul cililor immobili). În acest caz, este dificil să eliminați mucusul din bronhii (expectorare) și utilizați Halixol sirop numai sub supravegherea unui medic.
- Dacă aveți o afectare a funcției renale sau o boală hepatică severă, medicamentul Halixol sirop se va utiliza numai la indicația unui medic.
- Dacă aveți ulcer peptic (ulcer stomacal sau ulcer duodenal), medicamentul poate fi utilizat numai pe baza recomandării medicului.
- Copiii sub 2 ani cărora li se administrează clorhidrat de ambroxol trebuie să fie sub supravegherea constantă a unui specialist.
- Există rapoarte că ambroxolul poate provoca reacții cutanate severe. Dacă observați apariția unei erupții pe piele (inclusiv pe mucoase, de exemplu, în gură, gât, nas, ochi, organe genitale), opriți administrarea siropului Halixol și consultați imediat un medic.

**Halixol sirop împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

- Utilizarea concomitentă de Halixol sirop cu medicamente antitusive, de exemplu codeină, trebuie evitată, deoarece acestea pot împiedica eliminarea sputei, fluidificată de ambroxol.

Reflexul de tuse este important pentru eliminarea prin tuse a mucusului fluidizat, astfel îndepărtându-se din plămâni.

- O prioritate a preparatului Halixol este că, la utilizarea concomitentă cu unele antibiotice (amoxicilină, cefuroximă, eritromicină, doxiciclină) ambroxolul contribuie la pătrunderea lor în secretul bronșic.

Nu s-au semnalat alte interacțiuni medicamentoase cu relevanță clinică.

### **Halixol sirop împreună cu alimente și băuturi**

Siropul poate fi utilizat indiferent de mese, cu o cantitate mare de lichid. Consumul cantităților mari de lichid contribuie la fluidificarea mucusului în tratamentul cu ambroxol.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului.

#### Sarcina

Nu se recomandă utilizarea preparatului în sarcină, în special în primele trei luni de sarcină.

#### Alăptarea

Ambroxolul se excretă în laptele matern, de aceea nu se recomandă administrarea preparatului în perioada de alăptare.

*Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament în sarcină sau perioada de alăptare.*

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu există date că Halixol sirop influențează negativ capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Nu au fost efectuate studii.

### **Preparatul Halixol sirop conține sorbitol, etanol, benzoat de sodiu**

Preparatul Halixol sirop conține sorbitol (1,2 g per 5 ml). La administrarea preparatului în doze recomandate o doză conține 0,6-2,4 g sorbitol. Sorbitolul este o sursă de fructoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți (sau copilul dumneavoastră) intoleranță la unele tipuri de glucide sau ați fost diagnosticat cu intoleranță ereditară la fructoză, o boală genetică rară în cazul în care fructoza nu poate fi metabolizată, adresați-vă medicului înainte ca dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) să vi se administreze sau să utilizați acest medicament.

Sorbitolul poate determina disconfort gastrointestinal și efect laxativ ușor.

Acest medicament conține 3,6 mg alcool (etanol) per 5 ml sirop, cantitatea din acest medicament este echivalentă cu mai puțin de 1 ml bere sau 1 ml vin. Cantitatea mică de alcool din acest medicament nu va determina vreun efect semnificativ.

Acest medicament conține 5 mg benzoat de sodiu per 5 ml sirop. Benzoații (sărurile) pot crește riscul de producere a icterului (îngălbenire a pielii și a albului ochilor) la nou-născuți (cu vârsta până la 4 săptămâni).

Acest medicament conține 7,43 mg propilenglicol per 5 ml sirop. Dacă copilul dumneavoastră are mai puțin de 4 săptămâni, adresați-vă medicului sau farmacistului înainte de a utiliza acest medicament, în special dacă copilului i se administrează alte medicamente care conțin propilenglicol sau alcool.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) în 5 ml sirop, adică practic „nu conține sodiu”.

### **3. Cum să utilizați Halixol sirop**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### Regimul de dozare

**Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani:** doza zilnică recomandată constituie 10 ml sirop de trei ori pe zi.

#### **Copii și adolescenți**

*Copii cu vârsta de 6-12 ani:* doza zilnică recomandată constituie 5 ml sirop de două sau trei ori pe zi.

*Copii cu vârsta de 2-5 ani:* câte 2,5 ml de trei ori pe zi.

*Copii cu vârsta până la 2 ani:* câte 2,5 ml de două ori pe zi.

Din motive de siguranță, consultați medicul înainte de a utiliza acest medicament la copiii cu vârsta sub 2 ani.

Siropul se va doza cu ajutorul păhărelului dozator, anexat la preparat.

Dacă după 4-5 zile simptomele bolilor respiratorii acute nu se ameliorează sau se agravează, trebuie să vă adresați unui medic.

Dacă aveți *afecțiuni renale sau hepatice*, consultați medicul înainte de a utiliza acest medicament.

#### Mod de administrare

Administrare orală.

Preparatul poate fi administrat indiferent de mese, cu o cantitate mare de lichid. Consumul cantităților mari de lichid contribuie la fluidificarea mucusului în tratamentul cu ambroxol.

Nu trebuie să luați medicamentul mai mult de 4-5 zile fără a vă consulta medicul.

*Dacă considerați că medicamentul acționează prea slab sau prea puternic, consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul.*

#### **Dacă utilizați mai mult Halixol sirop decât trebuie**

Dacă ați utilizat mai mult Halixol sirop decât trebuie, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Simptomele posibile ale supradozajului acut pot fi greața, vărsăturile, diaree și alte reacții din partea tractului gastrointestinal.

Până la sosirea ajutorului medical, în primul rând induceți voma.

#### **Dacă uitați să utilizați Halixol sirop**

Dacă ați uitat să luați o doză, luați alta, imediat ce v-ați amintit. Dacă este ora administrării dozei următoare omiteți doza, care nu a fost administrată la timp; luați numai o doză, ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată, deoarece poate fi un risc de supradozaj.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui preparat, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

La utilizarea preparatului Halixol au fost raportate următoarele reacții adverse:

***Frecvente*** (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- tulburarea senzațiilor gustative
- amorțirea cavității bucale sau pereților faringelui
- greață
- amorțirea gurii sau limbii

***Mai puțin frecvente*** (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- diaree
- vomă
- indigestie
- uscăciunea gurii
- dureri abdominale
- febră
- reacții la nivelul mucoaselor

***Rare*** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- reacții de sensibilitate crescută
- erupții cutanate
- urticarie
- slăbiciune
- dureri de cap

- eliminări nazale
- salivație
- pirozis
- constipație
- tulburări de urinare

**Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):**

- dureri la urinare

**Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile):**

- tulburări din partea stomacului
- senzație de uscăciune în gât
- reacții anafilactice, șoc anafilactic, edem angioneurotic (umflarea rapidă a pielii și mucoaselor) și prurit cutanat
- reacții cutanate grave cum ar fi eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică și pustuloză exantematoasă generalizată acută

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Halixol sirop**

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se utiliza timp de 4 săptămâni după prima deschidere a flaconului la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective

Nu utilizați Halixol sirop, în caz de semne vizibile de deteriorare a calității (de exemplu, modificarea culorii).

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Halixol sirop**

100 ml sirop conține:

*substanța activă:* clorhidrat de ambroxol – 300 mg.

*Celelalte componente sunt:* citrat de sodiu, benzoat de sodiu, aromă de banane (conține etanol), aromă de căpșuni (conține etanol), ciclamat de sodiu, acid citric monohidrat, povidonă (K-90), sorbitol, apă purificată.

#### **Cum arată Halixol sirop și conținutul ambalajului**

Lichid transparent, incolor sau galben-deschis, fără precipitat, cu miros caracteristic.

Câte 100 ml sirop în flacon de culoare brună cu capac alb de aluminiu cu controlul primei deschideri.

Câte 1 flacon și 1 păhărel dozator împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

##### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Egis Pharmaceuticals PLC

H-1106 Budapesta, Keresztúri út 30-38.

Ungaria

#### **Fabricant**

Egis Pharmaceuticals PLC  
H-9900 Körmend, Mátyás király út 65.  
Ungaria

**Acest prospect a fost revizuit în August 2022**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>