

Prospect: informații pentru consumator/pacient
Halixol 30 mg comprimate
Ambroxol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 nemenționate 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 comprimate și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Halixol comprimate
3. Cum să utilizați Halixol comprimate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Halixol comprimate
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Halixol® comprimate și pentru ce se utilizează

Substanța activă a preparatului Halixol este ambroxol care aparține unei clase de medicamente denumite mucolitice. Ambroxol se administrează în caz de afecțiunii acute și cronice pulmonare și ale căilor respiratorii, care sunt însoțite de formarea unui secret (mucus și sputa) vâscos și în caz de afectarea transportului secretului.

Medicamentul se administrează pentru tratamentul adulților și copiilor cu vârsta de 6 ani și peste.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Halixol comprimate

Nu utilizați Halixol comprimate:

- dacă sunteți alergic la ambroxol (substanța activă a preparatului Halixol), bromhexin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Halixol comprimate, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- 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 numai sub supravegherea unui medic.
- Dacă aveți o afectare a funcției renale sau o boală hepatică severă, medicamentul Halixol comprimate 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.
- 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 comprimatelor Halixol și consultați imediat un medic.

Halixol comprimate 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 comprimate 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.

Halixol comprimate împreună cu alimente și băuturi

Comprimatele pot 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 dovezi că Halixol influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Nu au fost efectuate studii.

Informații importante privind unele componente ale Halixol comprimate

Halixol comprimate conține lactoză.

În caz de intoleranță la lactoză trebuie de avut în vedere că fiecare comprimate conține 84 mg zahăr lactat (lactoză). Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Conținut de sodiu.

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

3. Cum să utilizați Halixol

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.

Doze recomandate a preparatului Halixol comprimate

Adulți:

Doza zilnică recomandată constituie câte 1 comprimat de trei ori pe zi (ceea ce corespunde cu 90 mg clorhidrat de ambroxol pe zi).

În unele cazuri medicul dumneavoastră poate crește doza, recomandând administrarea a câte 2 comprimate de două ori pe zi.

Copii și adolescenți cu vârsta până la 18 ani

Copii cu vârsta peste 12 ani: doza zilnică recomandată constituie câte 1 comprimat de trei ori pe zi (ceea ce corespunde cu 90 mg clorhidrat de ambroxol pe zi). În unele cazuri medicul dumneavoastră poate crește doza, recomandând administrarea a câte 2 comprimate de două ori pe zi.

Copii cu vârsta de 6-12 ani: câte ½ comprimat de două sau trei ori pe zi, ceea ce corespunde cu 30-45 mg clorhidrat de ambroxol pe zi.

Pentru copii cu vârsta sub 6 ani nu se recomandă de administrat comprimate. Pentru această categorie de vârstă se recomandă de administrat Halixol sirop.

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

Dacă aveți boli renale sau hepatice atunci înainte de administrarea acestui preparat, consultați medicul dumneavoastră.

Mod de administrare

Administrare orală.

Cu ajutorul inciziei comprimatele pot fi divizate în două părți egale.

Comprimatele se administrează în timpul sau indiferent de mese și cu o cantitate mare de lichid. Consumul cantităților mari de lichid contribuie la fluidificarea mucusului în tratamentul cu ambroxol.

Durata tratamentului

Dacă după 4-5 zile nu vă simțiți mai bine, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Halixol comprimate decât trebuie

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

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

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

Dacă uitați să utilizați Halixol comprimate

Dacă ați uitat să luați o doză, luați altă doză imediat ce v-ați amintit. Dacă este aproape ora administrării dozei următoare, omiteți doza care ați uitat să o luați, administrați numai o singură doză, ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza 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 (schimbarea gustului)
- amorțirea pereților faringelui (senzații de amorțală în gât)
- greață
- amorțirea gurii și limbii

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

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

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

- reacții de sensibilitate crescută
- slăbiciune

- dureri de cap
- eliminări nazale
- salivatie crescută
- pirozis
- erupții cutanate
- urticarie

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

- constipație
- tulburări de urinare

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

- reacții anafilactice, șoc anafilactic, edem angioneurotic (umflarea rapidă a pielii și mucoaselor) și prurit cutanat
- senzație de uscăciune în gât
- reacții cutanate grave (erupții pe piele) cum ar fi 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 nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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

5. Cum se păstrează Halixol®

A se păstra la loc ferit de lumină, la temperatura sub 25°C.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați Halixol comprimate, în caz de semne vizibile de deteriorare a calității lor (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 comprimate

1 comprimat conține:

substanță activă: clorhidrat de ambroxol – 30 mg;

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat (84 mg în fiecare comprimat), celuloză microcristalină, povidonă (K-30), amidon glicolat de sodiu (tip A), stearat de magneziu.

Cum arată Halixol comprimate și conținutul ambalajului:

Cum arată

Comprimate de culoare albă sau aproape albă, rotunde, plate, cu margini teșite, cu o linie de divizare pe o parte și marcajul E 231 pe cealaltă parte a comprimatului, fără sau aproape fără miros.

Linia de divizare servește pentru divizarea comprimatelor în două părți egale.

Ambalaj:

Câte 10 comprimate în blister. Câte 2 blistere împreună cu prospectul 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-1165 Budapesta, Bökényföldi út 118-120.

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/>