

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 gyulladásaiban 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 szájban, torokban, orrban, szemben, nemi szerveken kialakuló elváltozások) lép fel, hagyja abba a Halixol tabletta alkalmazását, és azonnal forduljon kezelőorvosához.

Egyéb gyógyszerek és a Halixol tabletta

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

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

A Halixol tabletta egyidejű alkalmazása étellel, itallal vagy alkohollal

Étkezésre vonatkozó megszorítások nem szükségesek.

A Halixol tabletta 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 tabletták alkalmazása nem ajánlott.

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

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

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

Fontos információk a Halixol tabletták egyes összetevőiről:

Tejcukor érzékenységekben 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 gyógyszerészt!

A készítmény ajánlott adagja:

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

Alkalmazása gyermekeknél

- 12 éven felüli gyermekeknek a kezelés első két-három napján 3x1 tabletták, később 2x1 tabletták vagy 3x1/2 tabletták naponta.

- 5-12 éves kor között 2-3 x 1/2 tabletták naponta.

- 5 éves kor alatt a Halixol tabletták helyett a - könnyebb adagolás miatt - a Halixol szirup adása javasolt.

A tablettát étkezések után, bőséges folyadékkal kell bevenni. A kezelés ideje alatt a bő folyadékbevitel elősegíti a gyógyszer nyákkoldó hatását. A felezővonallal a tabletták 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 tabletták hatását túlzottan erősnek érzi, vagy a készítmény csekély hatásúnak bizonyul, forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

Ha az előírtól 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 bevételre 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, vizelés 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
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 tablettá 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 beteg tájékoztatóban 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 lejáratidő (Felh. :) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejáratidő 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 tablettá

- 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 tablettá 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 tablettá. A tablettá egyenlő adagokra osztható.

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