



## ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Моля, внимателно прочетете тази листовка защото тя съдържа важна за Вас информация:

Това лекарство е без рецепта. Независимо от това Halixol трябва да се приема правилно за да получите възможно най-добрите резултати.

- *Пазете тази листовка, може да се наложи да я прочетете отново*
- *Ако възникнат допълнителни въпроси, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт*
- *Ако състоянието Ви се влоши или ако не се подобри след 3 дневно лечение, трябва да се консултирате с Вашия лекар*

### Съдържание на листовката:

1. Какво представлява Halixol и за какво се използва
2. Преди да започнете да приемате Halixol
3. Как да приемате Halixol
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхраняване на лекарството
6. Друга информация

**HALIXOL® syrup**  
300 mg ambroxol in 100 ml syrup  
(5 ml syrup contains 15 mg ambroxol)

**ХАЛИКСОЛ сироп**  
300 mg ambroxol в 100 ml сироп  
(5 ml сироп съдържа 15 mg ambroxol)

Лекарственото вещество е ambroxol. Като помощни вещества се съдържат още натриев цитрат, натриев бензоат, бананов и ягодов аромат, натриев цикламат, монохидрат на лимонената киселина, повидон, сорбитол, дестилирана вода.

### **Притежател на разрешението за употреба:**

EGIS PHARMACEUTICALS LTD.  
Keresturi ut 30-38.  
1106 BUDAPEST, HUNGARY  
Phone: (36-1) 265-5555  
Fax: (36-1) 265-5529

### **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ХАЛИКСОЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Лекарственото вещество на Халиксол сироп, ambroxol, принадлежи към т. нар. секретолитици (вещества, които втечняват бронхиалния секрет).

Той се използва за втечняване на гъстия бронхиален секрет при остри и обострени хронични заболявания на бронхите, които се съпътстват от увеличена бронхиална секреция и нарушено движение на този секрет, а също и за втечняване на бронхиалния секрет при възпалителни заболявания в областта на носоглътката.

## 2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ХАЛИКСОЛ

**Не приемайте Халиксол сироп:**

- ако сте алергични към лекарственото вещество амброхол или към бромхексин, или към някое от помощните вещества.
- ако имате язвено заболяване на стомашно-чревния път.
- ако сте бременна или кърмите.
- в случай на наследствена фруктозна непоносимост ( 5 ml сироп съдържат 1,2 g сорбитол; виж също “По-специално внимание трябва да се обърне на“

**По-специално внимание трябва да се обърне на:**

- Ако оплакванията продължават или няма подобрене, въпреки лечението с амброхол, Вие трябва да се консултирате с Вашия лекар.
- Тежки бъбречни увреждания могат да бъдат свързани с удълженото време на полуелиминиране на амброхол (виж. Точка 3)
- Лекарството може да бъде използвано, но с изключително внимание в случаи на увреждане на бронхиалната моторика или при отделяне на големи количества бронхиален секрет дължащо се на състояние на запушване на бронхите от секретата.
- Този продукт съдържа сорбитол като помощно вещество и когато се прилага според препоръките за дозиране, всяка доза набавя 1,2 g сорбитол.

Неподходящ при вродена непоносимост към фруктоза. Лекарството може да причини стомашно дразнене и диария

**Как други лекарства могат да повлияят Вашето лечение с Халиксол**  
Лекарства за кашлица, такива като кодеин не трябва да бъдат приемани заедно с Халиксол сироп, защото разтвореният бронхиален секрет не се отхрачва напълно, тъй като кодеин потиска кашлицата.

Комбинацията на Халиксол с някои антибиотици (амоксицилин, цефуроксим, еритромицин, доксицилин) може да бъде от полза, защото Халиксол увеличава проникването им в бронхиалния секрет.

**Бременност и кърмене**

Употребата на Халиксол е противопоказана по време на бременност и кърмене.

**Шофиране и работа с машини**

Няма данни, които доказват дали Вашите способности да шофирате и работите с машини са влошени.

### 3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ХАЛИКСОЛ

Обичайната доза е:

**При възрастни:**

Обичайната доза в първите 2 – 3 дни на лечение е 10 ml сироп 3 пъти дневно. През следващите дни 10 ml сироп 2 пъти дневно или 5 ml сироп 3 пъти дневно.

**При деца:**

Под 2 годишна възраст: 2,5 ml сироп 2 пъти дневно.

От 2 до 6 години: 2,5 ml сироп 3 пъти дневно.

От 6 до 12 години: 5 ml сироп 2 или 3 пъти дневно.

Сиропът се предлага с мерителна чашка с обем 5 ml и мерителни деления.

Лекарството трябва да се приема след нахранване с голямо количество течност. Последната увеличава ефекта на втечняване на бронхиалния секрет на amoxol.

Дозата трябва да бъде намалена или интервала между отделните приеми увеличен в случай, че страдате от *тежка бъбречна недостатъчност*.

**АКО приемете повече сироп от необходимото**

Възможните признаци на остро предозиране са гадене, повръщане, диария и други стомашно-чревни нарушения.

Лечение на предозирането:

Прилагане на лекарства за повръщане, а също и приемане на течности, такива като мляко или чай, трябва да се направи веднага в случай на предозиране. Стомашна промивка може да бъде направена в първите 1 – 2 часа след предозирането. Необходимо е непрекъснато следене на състоянието на сърдечно-съдовата система.

**Ако пропуснете прием:**

Не взимайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза(и) поради опасност от предозиране.

### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Подобно на всички лекарства Халиксол може да причини нежелани реакции. Ако някоя от долу изброените се прояви, спрете приемането на Халиксол и информирайте незабавно Вашия лекар или се обърнете към най-близкото звено за Спешна медицинска помощ:

- Подуване на устните или гърлото, което причинява затруднено дишане или преглъщане;
- Припадък

Тези нежелани реакции са много сериозни, но настъпват рядко. Ако все пак настъпят това е признак за сериозна алергична реакция към Халиксол, което може да наложи медицинска намеса или приемане в болница.

- Уртикария

Признак на алергична реакция може да бъде и появата на уртикария. Веднага спрете приемането на лекарството, уведомете лекуващия лекар и се осведомете как да продължите лечението си. Ако обривите са обширни и са по цялото тяло, свържете се незабавно с Вашия лекар за да не се стигне до сериозни последици.

Гореспоменатите нежелани реакции се проявяват изключително рядко.

Не всички посочени по-долу нежелани реакции се проявяват при пациентите, приемащи това лекарство. Възможно е появата на следните по време на лечение с Халиксол:

Не често слабост, главоболие, диария, повръщане, стомашно-чревни оплаквания, кожни обриви.

Сироп може да има лек слабителен ефект поради съдържанието на сорбитол.

*Ако забележите нежелана реакция, неописана в тази листовка моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.*

## **5. СЪХРАНЕНИЕ НА ХАЛИКСОЛ СИРОП**

Да се пази на недостъпно за деца място.

Да се съхранява под 25°C. Да не се замразява. Да се пази от светлина.

Не употребявайте лекарството след срока на годност, посочен върху опаковката.

## **6. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ**

Дата на изготвяне на настоящата листовка: Март 2004 г.