

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Paxirasol 2 mg/ml belsőleges oldat brómhexin-klorid

**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 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Paxirasol 2 mg/ml belsőleges oldat (továbbiakban Paxirasol oldat) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Paxirasol oldat alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Paxirasol oldatot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Paxirasol oldatot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer a Paxirasol oldat és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Paxirasol oldat a kórosan sűrű nyák- és köpettermeléssel járó heveny és idült légúti megbetegedések kezelésére szolgáló, köptető hatású készítmény. A hörgőkből és a légcsőből a váladék eltávolítását megkönnyíti, illetve meggyorsítja, mivel a sűrű nyákot elfolyósítja. A nyák oldását elősegíti az orr-, garatüreg gyulladásaiban. A száraz köhögést közvetlenül nem csillapítja.

#### 2. Tudnivalók a Paxirasol oldat alkalmazása előtt

##### Ne alkalmazza a Paxirasol oldatot

- ha allergiás a brómhexinre, vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére, esetleg más köptetőkre (pl. az ambroxolt tartalmazó készítményekre).
- ha terhes vagy szoptat,
- ha gyomor-bél rendszeri fekélyes megbetegedése van vagy volt korábban.

##### Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Paxirasol oldat alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha:

- a hörgők beidegzési zavaraiiban szenved,
- nagyobb váladékmennyiség képződését figyelte meg,
- súlyosan károsodott veseműködése.

A brómhexin 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 Paxirasol oldat alkalmazását, és azonnal forduljon kezelőorvosához.

### **Egyéb gyógyszerek és a Paxirasol oldat**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

- A Paxirasol oldat köpetürítést elősegítő hatását köhögéscsillapítók (pl. kodein tartalmú gyógyszerek) hátrányosan befolyásolhatják, ezért egyidejű alkalmazásuk csak kifejezett orvosi utasításra történhet.
- A Paxirasol oldat előnye, hogy fokozza egyes antibiotikumok (ampicillin, amoxicillin, cefalexin, eritromicin, oxitetraciklin) átjutását a hörgőváladékba.

### **Termékenység, 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.

A Paxirasol oldat alkalmazása terhesség és szoptatás ideje alatt ellenjavallt.

A Paxirasol oldat hatóanyaga kiválasztódik az anyatejbe.

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

Nincs adat arra vonatkozóan, hogy a Paxirasol oldat befolyásolná a betegek gépjárművezetési vagy gépkezelési képességét.

## **3. Hogyan kell alkalmazni a Paxirasol oldatot?**

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

Gyógyszerét kizárólag a betegtájékoztatóban leírt adagban és ideig alkalmazza!

A Paxirasol oldatot étkezések után, bőséges folyadékkal kell bevenni. A kezelés ideje alatt a bő folyadékbevitel elősegíti a brómhexin nyákkoldó hatását.

#### *Felnőttek:*

Amennyiben kezelőorvosa másképp nem rendeli, ajánlott adagja felnőtteknek: *szájon át történő alkalmazásra* napi 3x4 ml oldat, *belégzésre* 2x4 ml oldat, aeroszol készülékkel adagolva.

Az oldat adagjainak kimérésére a dobozban elhelyezett adagolómérce szolgál.

#### *Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél:*

*Szájon át történő alkalmazásra:*

2 év alatt: 3x1 ml naponta.

2-6 év: 3x1-2 ml naponta.

6-14 év: 3x4 ml naponta.

*Gyermekeknek belégzésre csak fekvőbeteg-gyógyintézetben, orvosi felügyelet mellett alkalmazható.*

A belégzésre használt oldatot azonos mennyiségű desztillált vízzel fel kell hígítani.

A belégzés során esetleg fellépő köhögési inger megelőzése céljából, érzékeny betegek kezelésére célszerű előzetesen testhőmérsékletre melegített oldatot alkalmazni.

Veseműködésének károsodása esetén kérjen tanácsot kezelőorvosától a készítmény alkalmazása előtt, mivel lehetséges, hogy Önnek alacsonyabb dózisokra van szüksége.

### **Ha az előírtnál több Paxirasol oldatot vett be**

- A túladagolás lehetséges tünetei: hányinger, hányás, hasmenés és egyéb gyomor-bél rendszeri tünetek.
- Túladagolás gyanúja esetén haladéktalanul forduljon orvoshoz.
- Az orvosi segítség megérkezéséig az első tennivaló a hánytatás és esetleg folyadék (tej, tea) itatása.

**Ha elfelejtette bevenni a Paxirasol oldatot**

Ha gyógyszerét elfelejtette bevenni, mielőbb pótolja a kimaradt adagot. Ha már a következő adag bevétele esedékes, ne vegyen be kétszeres mennyiséget, mert ezzel már nem pótolhatja a kiesett mennyiséget, viszont a túladagolás veszélyének teszi ki magát; folytassa a kezelést az előírt módon és adaggal.

**Ha idő előtt abbahagyja a Paxirasol oldat alkalmazását**

Amennyiben a tervezettnél hamarabb hagyja abba a Paxirasol oldat alkalmazását, ennek nem lesz káros következménye, csak a betegség tünetei térnek 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.

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

- Szédülés, fejfájás, gyengeség.
- Hányinger, hányás, gyomortáji fájdalom, hasmenés.

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

- Túlérzékenységi reakciók.
- Bőrkiütés, csalánkiütés.

**Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):**

- Túlérzékenységi (ún. anafilaxiás) reakciók, beleértve az anafilaxiás sokkot, 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).
- Egyes májenzimek (GOT, GPT) szintjének átmeneti emelkedése.

Ha a fenti mellékhatások valamelyikét észleli, kérjük, tájékoztassa erről kezelőorvosát, aki megállapítja a tünet súlyosságát, és ennek megfelelően dönt az esetleg szükséges, további teendőkről. Túlérzékenységi reakcióra utaló tünetek fellépésekor azonnal hagyja abba a Paxirasol oldat alkalmazását és értesítse kezelőorvosát!

**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 Paxirasol oldatot tárolni?**

Legfeljebb 25°C-on, fénytől védve tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon, illetve az üvegen feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:/Felh.) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

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 Paxirasol 2 mg/ml belsőleges oldat?**

- A készítmény hatóanyaga: 2 mg brómhexin-klorid milliliterenként.
- Egyéb összetevők: nátrium-citrát, metil-parahidroxibenzoát, citromsav (vízmentes), 85%-os glicerin, tisztított víz.

### **Milyen a Paxirasol 2 mg/ml belsőleges oldat külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

Tiszta, színtelen, szagtalan vagy csaknem szagtalan oldat.

60 ml oldat barna üvegbe töltve, mely PFOP zárókupakkal van ellátva (fehér, csavaros alumínium kupak laminált záró fóliával). Egy üveg és egy műanyag mérőpohár dobozban.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

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

### **Gyártó**

Egis Gyógyszergyár Zrt.  
H-9900 Körmen  
Mátyás király út 65.

OGYI-T-3612/02

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2016. április**