

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЛІБЕКСИН®

(LIBEXIN®)

Склад:

діюча речовина: преноксдіазин;

1 таблетка містить преноксдіазину гідрохлориду 100 мг;

допоміжні речовини: гліцерин, магнію стеарат, тальк, повідон, крохмаль кукурудзяний, лактози моногідрат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: майже білого кольору плоскі таблетки зі скошеними краями; з одного боку є маркування «LIBEXIN», з іншого – подвійна розподільча риска.

Фармакотерапевтична група.

Протикашльові засоби, крім комбінованих препаратів, які містять експекторанти.

Код АТХ R05D B18.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Діюча речовина преноксдіазину гідрохлорид чинить протикашльову дію за рахунок:

- локальної анестезуючої дії: знижує збудливість периферичних сенсорних (кашльових) рецепторів;
- бронхолітичної дії: пригнічує барорецептори, які беруть участь у кашльовому рефлексі;
- незначного зниження активності дихального центру, але не спричиняє пригнічення дихання.

Полегшує дихання та впливає на кількість мокротиння.

Протикашльовий ефект триває понад 3-4 години.

Фармакокінетика.

Діюча речовина абсорбується у кишечнику швидко та екстенсивно. Максимальна концентрація в сироватці крові досягається протягом 30 хвилин після застосування; терапевтичний рівень може спостерігатися протягом 6-8 годин.

Він помірно зв'язується з білками плазми крові протягом першої години – на 55-59 %.

Час напіввиведення становить 2,6 години.

Значна частина прийнятої дози метаболізується у печінці, близько $\frac{1}{3}$ частини виводиться у незміненому стані. Крім того, він виводиться у вигляді 4 метаболітів.

Жовчовиділення має найбільш важливу роль у перші 12 годин метаболізму препарату. 93 % засобу екскретується протягом 24 годин після застосування. 50-74 % прийнятої дози виводиться з калом, а 26-50 % виводиться з сечею протягом 72 годин після застосування.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гострий або хронічний кашель, головним чином непродуктивний, будь-якого походження (при бронхіті, трахеїті, плевриті, пневмонії або кашель у пацієнтів із серцевою недостатністю).

Медикаментозна підготовка до бронхоскопічного або бронхографічного обстеження.

Підходить для ослаблення кашлю, який супроводжує захворювання з порушенням дихання та аерації, тому що не втручається у діяльність респіраторного центру.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату.

Захворювання, що супроводжуються значною бронхіальною секрецією; післяопераційні стани (після інгаляційної анестезії).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Невідома.

Особливості застосування.

У разі наявності в'язкого мокротиння, що погано відходить, необхідно також застосовувати відхаркувальні та муколітичні засоби.

Препарат містить 38 мг лактози моногідрату. Пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю галактози, дефіцитом лактази Лаппа або мальабсорбцією глюкози-галактози не слід приймати ці ліки.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Обмежений обсяг даних вказує на відсутність мальформаційної або фето/неонатальної токсичності преноксдіазину гідрохлориду. На даний час не існує інших відповідних епідеміологічних даних. Вагітним жінкам перед застосуванням препарату необхідно проконсультуватися з лікарем.

Годування груддю

Немає клінічних даних щодо проникнення препарату у молоко матері, тому у період годування груддю його слід приймати після ретельної оцінки співвідношення користь-ризик та за призначенням лікаря.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

У високих дозах препарат може сповільнювати швидкість реакції, тому при застосуванні високих доз рішення щодо здатності керувати автомобілем та працювати зі складними механізмами визначається індивідуально.

Спосіб застосування та дози.

Таблетку слід проковтувати цілою, не розжовуючи та не подрібнюючи, інакше може розвинутих тимчасове оніміння та нечутливість слизової оболонки рота.

Дорослі

Середня доза становить 1 таблетку 3-4 рази на добу (від 3 до 4 разів по 100 мг).

У більш тяжких випадках дозу можна збільшити до 2 таблеток 3-4 рази на добу або 3 таблеток 3 рази на добу (від 3 до 4 разів по 200 мг або 3 рази по 300 мг відповідно).

Діти віком від 3 до 14 років

Залежно від віку та маси тіла пацієнта середня доза відповідно нижча: від $\frac{1}{4}$ до $\frac{1}{2}$ таблетки 3-4 рази на добу (від 3 до 4 разів по 25 або 50 мг).

Для дітей віком від 3 до 6 років або з масою тіла від 10 до 20 кг: $\frac{1}{2}$ таблетки 3 рази на добу

(3 рази по 50 мг).

Для дітей віком від 6 до 14 років чи з масою тіла більше 20 кг: ½ таблетки 3-4 рази на добу (від 3 до 4 разів по 50 мг).

Медикаментозна підготовка до бронхоскопічного обстеження

Від 0,9 до 3,8 мг преноксдіазину гідрохлориду на 1 кг маси тіла у комбінації з 0,5-1 мг атропіну за 1 годину до початку проведення процедури.

Максимальна разова доза становить ½ таблетки для дітей та 3 таблетки для дорослих.

Максимальна добова доза становить 200 мг (2 таблетки) для дітей та 900 мг (9 таблеток) для дорослих.

Діти.

Дітям віком до 3 років у даній лікарській формі препарат застосовувати не рекомендується.

Передозування.

Протягом кількох годин після застосування у дозі, що перевищує терапевтичну, можуть спостерігатися седативний ефект та відчуття втоми.

Побічні реакції.

Побічні ефекти наведені відповідно до частоти їх виникнення: дуже часто ($\geq 1/10$), часто (від $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), рідко (від $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$), невідомо (не можуть бути оцінені на основі наявних даних).

З боку шлунково-кишкового тракту

Рідко: сухість у роті та горлі.

Невідомо: можуть виникнути шлунково-кишкові побічні ефекти (гастралгія, запори) (у $< 10\%$ випадків), які припиняються під час прийому їжі.

З боку імунної системи

Рідко: алергічні реакції.

З боку респіраторної системи, грудної клітки та середостіння

Невідомо: бронхоспазм.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дозволяє продовжувати контролювати співвідношення "користь/ризик" для цього лікарського засобу. Медичних працівників просять повідомляти про усі підозрювані побічні реакції у Державний експертний центр МОЗ України.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі нижче 25 °С.

Упаковка. № 20 (20x1): по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

2112 Верешедьхаз, Леваї у. 5, Угорщина.

Заявник.

ТОВ «Опелла Хелскеа Україна».

Місцезнаходження заявника та/або представника заявника.

Україна, 01033, м. Київ, вул. Жилянська, 48-50А.