

НД РБ
18 25 - 20 16



Инструкция (для пациентов)

по медицинскому применению препарата **ЛИБЕКСИН® / LIBEXIN®**

Внимательно прочитайте этот листок-вкладыш перед началом приема лекарственного препарата. Сохраняйте этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться перечитать его снова. Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Этот препарат предназначен лично Вам, поэтому не следует передавать его другим лицам. Это может нанести вред их здоровью, даже если симптомы их заболевания схожи с теми, которые наблюдаются у Вас.

Торговое название препарата: Либексин® / Libexin®

Международное непатентованное название: преноксидиазин / prenoxidiazine

Лекарственная форма: таблетки.

Состав

В 1 таблетке содержится:

активное вещество: преноксидиазина гидрохлорид – 100 мг;

вспомогательные вещества: глицерин (E422), магния стеарат (E470), тальк (E553), поливидон (E1201), крахмал кукурузный, лактозы моногидрат.

Описание: почти белые, плоские таблетки со скошенными краями. На одной стороне имеется маркировка “LIBEXIN”, на другой – две делительные риски, делящие таблетку на четыре части.

Фармакотерапевтическая группа: Средства, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Прочие противокашлевые средства.

Код АТХ: R05DB18.

Фармакодинамика

Действующее вещество препарата, преноксидиазина гидрохлорид, проявляет противокашлевое действие за счет следующих механизмов:

Местноанестезирующее действие: снижает возбудимость периферических сенсорных (кашлевых) рецепторов.

Бронхолитическое действие (расслабление гладких мышц бронхов): за счет снижения возбудимости рецепторов растяжения легких и торможения кашлевого рефлекса,

Центральное действие: в малой степени снижает активность дыхательного центра, без угнетения дыхания.

Облегчает дыхание и отхождение мокроты.

Противокашлевое действие продолжается 3 – 4 часа.

Фармакокинетика

Действующее вещество быстро и хорошо абсорбируется из желудка.

Максимальный уровень в крови достигается через 30 минут после приема внутрь, в то время, как терапевтический уровень в плазме наблюдается в течение 6-8 часов.

В среднем, за первый час он на 55-59% связывается с белками плазмы.

Период полувыведения 2,6 часа.

Большая часть принятой дозы метаболизируется в печени, примерно 1/3 часть выделяется в неизменной форме. В дополнение к неизменному продукту препарат выделяется в форме 4 метаболитов.

Полученные данные показывают, что желчная секреция играет важную роль в метаболических процессах продукта в период первых 12 часов после применения.

За 24 часа 93% введенной дозы выводится из организма, 50%-74% выделяется с калом и 26-50% – с мочой в течение 72 часов после приема.

Показания к применению

Острый или хронический кашель – главным образом, непродуктивный – любого (трахеобронхиального, легочного, плеврального и сердечного) происхождения.

Препарат можно применять для облегчения кашля при заболеваниях, сопровождающихся нарушением дыхания и газообмена, поскольку препарат не угнетает дыхательный центр.

Подготовка пациентов к бронхоскопическому или бронхографическому исследованию

Способ применения и дозы

Средняя доза для взрослых составляет 100 мг три или четыре раза в день (по 1 таблетке 3-4 раза в день), в более сложных случаях доза может быть увеличена до 200 мг три-четыре раза или до 300 мг три раза в день (по 2 таблетки 3-4 раза в день или по 3 таблетки 3 раза в день).

Дети (в возрасте 3-14 лет):

Соответственно возрасту и массе тела больного обычная доза пропорционально ниже $\frac{1}{4}$ - $\frac{1}{2}$ таблетки 3-4 раза в день (по 25-50 мг 3-4 раза в день).

Для детей в возрасте от 3 до 6 лет или с массой тела 10-20 кг: $\frac{1}{2}$ таблетки 3 раза в день (по 50 мг 3 раза в день).

Для детей в возрасте от 6 до 14 лет или с массой тела больше 20 кг: $\frac{1}{2}$ таблетки 3-4 раза в день (по 50 мг 3-4 раза в день).

При подготовке к бронхоскопии дозу в 0,9 - 3,8 мг/кг веса тела комбинируют с 0,5 - 1 мг атропина за 1 час до начала процедуры

Максимальная разовая доза для детей – $\frac{1}{2}$ таблетка, для взрослых – 3 таблетки.

Максимальная суточная доза для детей – 2 таблетки, для взрослых – 9.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Заболевания, сопровождающиеся избыточной бронхиальной секрецией. Послеоперационные состояния (после ингаляционной анестезии).

Детям в возрасте до 3 лет не рекомендуется применять препарат в данной лекарственной форме.

Меры предосторожности

В случаях затрудненного отделения густой мокроты может возникнуть необходимость в приеме отхаркивающих препаратов или муколитиков.

Таблетки необходимо глотать целиком, без разжевывания, в противном случае, препарат может вызвать временное онемение, нечувствительность слизистой полости рта.

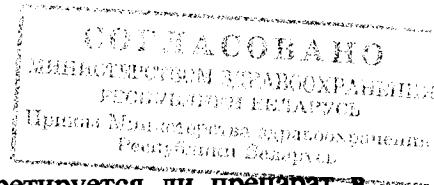
Препарат содержит 38,0 мг лактозы моногидрата. Пациенты с редкой врожденной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не должны принимать это лекарственное средство.

Беременность и грудное вскармливание

Имеющиеся ограниченные данные не свидетельствуют о наличии у преноксидиазина фетальной (неонатальной) токсичности и способности вызывать пороки развития. На сегодняшний день других соответствующих эпидемиологических данных нет.

Препарат должен применяться с применением обычных мер предосторожности.

НДРБ
1825 - 2016



Не имеется клинических данных относительно того, экскретируется ли препарат в материнское молоко, поэтому в период кормления грудью его можно применять после тщательного взвешивания отношения пользы к риску, по рекомендации врача.

Побочные эффекты

В случае появления симптомов, подобных описанным ниже, пожалуйста, незамедлительно обратитесь к Вашему лечащему врачу!

Нежелательные эффекты перечислены согласно их частоте на основании следующего соглашения: очень частые ($\geq 1/10$), частые ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечастые ($\geq 1/1.000$ до $< 1/100$), редкие ($\geq 1/10.000$ до $< 1/1.000$), очень редкие ($< 1/10.000$), частота неизвестна (нельзя рассчитать на основании имеющихся данных).

Желудочно-кишечные расстройства:

Редко: сухость во рту и горле.

Частота не известна: желудочно-кишечные нежелательные реакции (в $< 10\%$ случаев), проявляющиеся болью в желудке, запором, которые обычно проходят после приема пищи.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Редко: аллергические реакции.

Нарушения со стороны дыхательной системы, грудной клетки и средостения:

Частота не известна: бронхоспазм.

Передозировка

Немедленно обратитесь к врачу или в отделение скорой помощи в случае передозировки лекарства!

При применении более высоких, чем терапевтические, доз, встречается седативный эффект и утомляемость, которые спонтанно проходят в течение нескольких часов после приема.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия

Обязательно информируйте Вашего лечащего врача обо всех лекарствах, которые Вы принимаете, даже если это происходит от случая к случаю.

Данных нет

Влияние на способность управлять транспортными средствами или другими механизмами

В высоких дозах препарат может вызвать нарушение внимания, поэтому в ходе приема больших доз Либексина® вождение транспорта и работа на станках требуют индивидуального рассмотрения.

Форма выпуска

По 20 таблеток в блистере ПВХ/Ал. По 1 блистеру в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C ! Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

ХИНОИН Завод Фармацевтических и Химических Продуктов ЗАО, Венгрия