

Инструкция
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Либексин®

Регистрационный номер: П N015126/01.
Торговое название препарата: Либексин®.
Международное непатентованное название: преноксдиазин.
Лекарственная форма: таблетки.

Состав

Действующее вещество: преноксдиазина гидрохлорид - 100 мг.
Вспомогательные вещества: глицерол (глицерин), магния стеарат, тальк, повидон, крахмал кукурузный, лактозы моногидрат.

Описание: круглые плоские таблетки белого или почти белого цвета с фаской с двух сторон. На одной стороне гравировка «LIBEXIN», на другой стороне - риска, делящая таблетку на четыре части.

Фармакотерапевтическая группа: противокашлевое средство периферического действия.
Код АТХ: R05DB18.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Преноксдиазин является противокашлевым средством периферического действия. Препарат блокирует периферические звенья кашлевого рефлекса за счет следующих эффектов:

- местного анестезирующего действия, которое уменьшает раздражимость периферических чувствительных (кашлевых) рецепторов дыхательных путей;
- бронхорасширяющего действия, благодаря которому происходит подавление рецепторов растяжения, принимающих участие в кашлевом рефлексе;
- незначительного снижения активности дыхательного центра (без угнетения дыхания).

Противокашлевой эффект препарата примерно равен таковому у кодеина. Преноксдиазин не вызывает привыкания и лекарственной зависимости. При хроническом бронхите отмечено противовоспалительное действие преноксдиазина. Преноксдиазин не влияет на функцию центральной нервной системы, за исключением возможного косвенного анксиолитического действия.

Фармакокинетика

Преноксдиазин быстро и в значительной степени абсорбируется из желудочно-кишечного тракта.

Максимальная плазменная концентрация преноксдиазина достигается через 30 минут после приема препарата, его терапевтическая концентрация поддерживается в течение 6-8 часов.

Связь с белками плазмы составляет 55-59%.

Период полувыведения составляет 2,6 часа.

Большая часть принятой дозы метаболизируется в печени, только приблизительно 1/3 принятой дозы препарата выводится в неизменном виде, а остальная часть - в виде метаболитов (выделено 4 метаболита преноксдиазина). В течение первых 12 часов метаболизма преноксдиазина наиболее важную роль играет билиарная экскреция его и его метаболитов. Через 24 часа после приема выделяется 93% препарата. За 72 часа после приема внутрь 50-74% принятой дозы выводится с калом и 26-50% - с мочой.

Показания к применению

Непродуктивный кашель любого происхождения (при катаре верхних дыхательных путей, гриппе, остром и хроническом бронхите, пневмонии, эмфиземе; ночном кашле у больных с сердечной недостаточностью; подготовке пациентов к бронхоскопическому или бронхографическому исследованию).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к преноксдиазину или другим компонентам препарата.
- Состояния, сопровождающиеся обильной бронхиальной секрецией.
- Послеоперационные состояния (после интубационного наркоза).
- Препарат содержит лактозу. Не следует принимать данный препарат пациентам с такими наследственными заболеваниями, как непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция.
- Детский возраст до 1 года.

С осторожностью

Детский возраст, пожилой возраст, нарушения функции печени, почек. Пациентам с кашлем, сопровождающимся вязкой трудноотделяемой мокротой, рекомендуется применять муколитические или отхаркивающие средства.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Перед применением препарата рекомендуется проконсультироваться с врачом.

Период грудного вскармливания

Неизвестно, выделяется ли преноксдиазин с грудным молоком.

В период грудного вскармливания препарат Либексин® следует принимать только под наблюдением врача.

В периоды беременности и грудного вскармливания применение препарата Либексин® возможно только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода или ребенка.

Способ применения и дозы

Таблетки проглатывают, не разжевывая (во избежание анестезии слизистой оболочки полости рта).

Взрослым:

100 мг (1 таблетка) 3-4 раза в сутки.

В более сложных случаях доза может быть увеличена:

до 200 мг (2 таблетки) 3-4 раза в сутки или

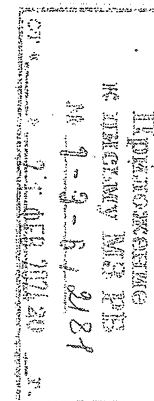
до 300 мг (3 таблетки) 3 раза в сутки.

Детям от 1 до 6 лет или с массой тела от 10 до 20 кг*:

50 мг (½ таблетки) 3 раза в сутки.

Детям от 6 до 14 лет или с массой тела более 20 кг*:

50 мг (½ таблетки) 3-4 раза в сутки.



* В соответствии с возрастом и массой тела пациента рекомендуемая доза пропорционально ниже: от ¼ до ½ таблетки от 3 до 4 раз в сутки (по 25-50 мг 3-4 раза в сутки).

Максимальная разовая доза:

для детей — 50 мг (½ таблетки),
для взрослых — 300 мг (3 таблетки).

Максимальная суточная доза:

для детей — 200 мг (2 таблетки),
для взрослых — 900 мг (9 таблеток).

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

Побочное действие

Классификация частоты развития побочных эффектов (ВОЗ):

очень часто ≥ 10%;

часто от ≥ 1% до < 10%;

нечасто от ≥ 0,1% до < 1%;

редко от ≥ 0,01% и < 0,1%;

очень редко < 0,01%;

частота неизвестна — по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто — тошнота.

Редко — анестезия (временное онемение и потеря чувствительности) слизистой оболочки полости рта;

Частота неизвестна — сухость во рту или в гортани, боль в животе, запор (который прекращается при приеме пищи).

Расстройства иммунной системы, поражения кожи и подкожных тканей

Редко — кожная сыпь, ангионевротический отек.

Частота неизвестна — аллергические реакции.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Частота неизвестна — бронхоспазм.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна — легкий седативный эффект, утомляемость (данные побочные эффекты проявляются при применении препарата в дозах выше терапевтических).

Передозировка

В случае приема дозы, превышающей терапевтическую, возможно развитие седативного эффекта и утомляемости в течение нескольких часов после приема препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не рекомендуется комбинировать препарат с муколитическими и отхаркивающими средствами, т.к. он может затруднять выделение мокроты, разжижаемой последними.

Не имеется ни преclinical, ни clinical данных о взаимодействии с другими препаратами.

Особые указания

Препарат может вызвать жалобы со стороны желудочно-кишечного тракта у больных с непереносимостью лактозы, т.к. таблетки содержат лактозу (0,38 мг лактозы в каждой таблетке).

Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Прием препарата в высоких дозах может снижать внимательность. Как следствие, возможно влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Таблетки 100 мг.

По 20 таблеток в блистер из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не принимать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

Опелла Хелскеа Коммерциал Лтд., Венгрия.

Opella Healthcare Commercial Ltd, Hungary.

Производитель

Опелла Хелскеа Венгрия Лтд., Венгрия.

Opella Healthcare Hungary Ltd., Hungary

Levai u. 5, 2112 Veresegyhaz, Hungary.

Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «Опелла Хелскеа».

Россия, 125009, г. Москва, ул. Тверская, 22.

Телефон: (495) 721-14-00.

Факс: (495) 721-14-11.



847560
420x170