

Инструкция по медицинскому применению препарата

Либексин®

Регистрационный номер: П №015126/01 от 29.10.2008.

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 препарату.

Заболевания, связанные с обильной бронхиальной секрецией.

Состояние после ингаляционного наркоза.

Непереносимость галактозы, недостаточность лактазы или мальабсорбция глюкозы-галактозы.

С осторожностью: детский возраст.

Беременность и лактация

В периоды беременности и лактации применение Либексина возможно только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода или ребенка.

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).

Средняя доза для детей, в зависимости от возраста и массы тела, 25-50 мг три или четыре раза в день (по 1/4 – 1/2 таблетки 3-4 раза в день). Максимальная разовая доза для детей – 50 мг (1/2 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.

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

Побочное действие

Аллергические реакции

Редко: кожная сыпь, ангионевротический отек.

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Редко: сухость во рту или в горле, анестезия (временное онемение и потеря чувствительности) слизистой оболочки полости рта.

Менее чем в 10% случаев: боли в желудке, склонность к запорам, тошнота.

Со стороны нервной системы (при использовании препарата в высоких дозах): легкий седативный эффект, утомляемость.

Необходимо подчеркнуть, что, как седативный эффект, так и утомляемость, проявляются при дозах выше терапевтических, и все симптомы спонтанно прекращаются в течение нескольких часов после прекращения приема препарата.

Передозировка

Данных по передозировке для человека не имеется. В случае приема дозы, превышающей терапевтическую, возможно развитие седативного эффекта и слабости.

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 преклинических, ни клинических 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 на способность управлять автотранспортом и выполнять работы, связанные с повышенной опасностью

Прием препарата в высоких дозах может замедлить скорость реакций, поэтому при приеме препарата в высоких дозах вопрос о возможности управления автомобилем или занятия работами, связанными с повышенной опасностью, должен решаться индивидуально.

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°C. 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.

Производитель

ХИНОИН Завод Фармацевтических и Химических Продуктов ЗАО.

1045 Будапешт, То у. 1-5, Венгрия.

Претензии потребителей направлять по адресу:

115035, г. Москва, ул. Садовническая, дом 82, стр. 2.