

УТВЕРЖДЕНА  
приказом председателя  
Комитета Фармации  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан  
от «17»\_\_07\_\_2018 года  
№ N016081

**Инструкция по медицинскому применению  
лекарственного средства  
ЛИБЕКСИН®**

**Торговое название**

Либексин®

**Международное непатентованное название**

Преноксдиазин

**Лекарственная форма**

Таблетки 100 мг

**Состав**

Одна таблетка содержит:

*активное вещество* - преноксдиазина гидрохлорид 100,0 мг

*вспомогательные вещества*: глицерин, магния стеарат, тальк, повидон, крахмал кукурузный, лактозы моногидрат.

**Описание**

Таблетки почти белого цвета, плоскоцилиндрической формы, со скошенными краями, с крестообразной риской на одной стороне и гравировкой «LIBEXIN» – на другой.

**Фармакотерапевтическая группа**

Респираторная система. Препараты применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Противокашлевые препараты, исключая комбинации с отхаркивающими. Противокашлевые препараты другие. Преноксдиазин

Код АТХ R05DB18

**Фармакологические свойства**

**Фармакокинетика**

*Всасывание*

Активное вещество Либексина быстро и интенсивно всасывается из кишечника.

*Распределение*

Пиковая концентрация препарата в сыворотке крови достигается в течение 30 минут после приема; терапевтический уровень концентрации препарата наблюдается в течение 6-8 часов. Активное вещество связывается с белками плазмы в средней степени, 55%-59% в течение первого часа. Период его полувыведения составляет 2,6 часа.

#### *Биотрансформация*

Большая часть принятой дозы подвергается метаболизму в печени, примерно 1/3 часть принятой дозы выводится из организма в неизменном виде, остальная часть - в виде метаболитов, в том числе в виде 4-х метаболитов.

#### *Выведение*

В процессе метаболизма препарата наиболее важную роль в первые 12 часов играет желчевыделение. В течение 24 часов после приема 93% препарата выводится из организма. В течение 72 часов после приема от 50% до 74% и от 26% до 50% принятой дозы выделяется с фекалиями и мочой соответственно.

#### **Фармакодинамика**

Противокашлевой эффект Либексина осуществляется несколькими механизмами:

- благодаря местному обезболивающему действию препарат снижает возбудимость периферических кашлевых рецепторов
- благодаря расширяющему бронхи местному действию—препарат ингибирует рецепторы растяжения в стенке бронхов, которые играют важную роль в индуцировании кашлевого рефлекса
- препарат в незначительной степени также оказывает центральное действие за счет снижения активности кашлевого центра, не вызывая угнетения дыхания.

Либексин<sup>®</sup> облегчает дыхание, а также незначительно уменьшает количество отделяемой мокроты.

Противокашлевой эффект препарата длится 3-4 часа.

#### **Показания к применению**

- острый и хронический непродуктивный кашель (т.е. сухой кашель без мокроты) любого (трахеобронхиального, легочного, плеврального и кардиального) происхождения

Либексин<sup>®</sup> эффективно смягчает кашель, сопровождающий заболевания с нарушением дыхания и оксигенации, не подавляя деятельность дыхательного центра

- для премедикации (подготовке) при бронхоскопическом или бронхографическом исследованиях

#### **Способ применения и дозы**

*Взрослые*

Стандартная доза 1 таблетка 3-4 раза в сутки (3-4 таблетки по 100 мг).

*В особо тяжелых случаях* доза может быть увеличена до 2 таблеток 3-4 раза в сутки или 3 таблеток 3 раза в сутки (3-4 раза по 200 мг либо 3 раза по 300 мг соответственно).

#### *Детский возраст*

Рекомендуемая доза назначается в соответствии с возрастом и массой тела: от  $\frac{1}{4}$  до  $\frac{1}{2}$  таблетки от 3 до 4 раз в день (от 3 до  $4 \times 25-50$  мг).

*Детям в возрасте от 1 года до 6 лет* или с массой тела от 10 до 20 кг: по  $\frac{1}{2}$  таблетки 3 раза в сутки (3 раза по 50 мг).

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

*Премедикация перед бронхоскопическим исследованием:* 0,9-3,8 мг преноксдиазина гидрохлорида на килограмм массы тела в сочетании с 0,5-1 мг атропина, за один час до вмешательства.

Максимальная разовая доза составляет  $\frac{1}{2}$  таблетки для детей и 3 таблетки для взрослых.

Максимальная суточная доза составляет 200 мг (2 таблетки) для детей и 900 мг (9 таблеток) для взрослых.

#### *Способ применения*

Таблетку следует проглатывать в целомом, поскольку она может вызвать временную нечувствительность, онемение слизистой оболочки полости рта при жевании или измельчении

### **Побочные действия**

Ниже перечислены наблюдавшиеся побочные реакции с частотой их встречаемости: *очень часто* ( $\geq 1/10$ ); *часто* (от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); *нечасто* (от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ); *редко* (от  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ); *очень редко* ( $< 1/10000$ ); *неизвестно* (невозможно оценить по имеющимся данным).

#### *Редко*

- аллергические реакции
- сухость полости рта и горла

#### *Частота неизвестна*

- бронхоспазм
- нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (боли в желудке, склонность к запорам) могут возникнуть в  $< 10$  % случаев, проходят при приеме пищи

#### *Сообщение о подозреваемых побочных реакциях*

Важно сообщать о подозреваемых побочных реакциях в пострегистрационный период применения лекарственного средства. Это позволяет вести непрерывный мониторинг соотношения польза/риск препарата. Специалисты в области здравоохранения обязаны сообщать о любых случаях подозреваемых побочных реакций через национальную систему отчетности.

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ
- состояния, сопровождающиеся обильной бронхиальной секрецией;
- послеоперационные состояния (после ингаляционного наркоза).

### **Лекарственные взаимодействия**

Данные отсутствуют.

### **Особые указания**

Пациентам с вязким отделяемым, с трудностями при откашливании, также необходим прием отхаркивающего или муколитического средства под контролем врача.

Таблетки следует проглатывать целиком, так как при разжевывании или раздроблении в порошок они могут вызывать кратковременное отсутствие чувствительности и онемение слизистой оболочки полости рта.

#### *Вспомогательные вещества*

Препарат содержит 38,0 мг лактозы моногидрата. Пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы, врождённой недостаточностью лактазы Лаппа или синдромом мальабсорбции глюкозы не следует принимать данный препарат.

#### *Беременность*

Ограниченное количество доступных данных свидетельствует об отсутствии мальформационной либо фето/неонатальной токсичности преноксдиазина гидрохлорида. До настоящего времени не существует других соответствующих эпидемиологических данных.

Беременным женщинам препарат следует назначать с общепринятыми мерами предосторожности: если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.

#### *Период лактации*

Клинические данные о проникновении препарата в грудное молоко отсутствуют, следовательно, он может применяться в период грудного вскармливания по назначению врача только после тщательной оценки соотношения пользы и риска.

#### *Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

В высоких дозах препарат может снижать бдительность и скорость реакции, следовательно, вождение автомобиля и работа с механизмами требует индивидуальной оценки при использовании препарата в высоких дозах.

### **Передозировка**

При использовании доз выше терапевтических, могут наблюдаться седативный эффект и утомляемость, которые проходят в течение нескольких часов после приема.

**Форма выпуска и упаковка**

По 20 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную пачку.

**Условия хранения**

Хранить при температуре ниже 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

**Производитель**

ХИНОИН Завод Фармацевтических и Химических Продуктов ЗАО

Адрес местонахождения: 2112 Veresegyhaz, Levai u. 5, Hungary

**Владелец регистрационного удостоверения**

Санофи-Авентис ЗАО, Будапешт, Венгрия

*Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей*

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013, г. Алматы, пр. Н.Назарбаев, 187Б

телефон: +7 (727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: [quality.info@sanofi.com](mailto:quality.info@sanofi.com)

*Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства*

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013, г. Алматы, пр. Н.Назарбаев, 187 Б

телефон: +7(727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: [Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com](mailto:Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com)