

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2022 ж. «30» 05
№ N052665 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы

Либексин®

Халықаралық патенттелмеген атауы

Преноксдиазин

Дәрілік түрі, дозасы

Таблеткалар, 100 мг

Фармакотерапиялық тобы

Респираторлық жүйе. Жөтел және суық тию аурулары кезінде қолданылатын препараттар. Жөтелге қарсы препараттар, қақырық түсіретін препараттармен біріктірілімді қоспағанда. Жөтелге қарсы басқа препараттар. Преноксдиазин
АТХ коды R05DB18

Қолданылуы

- жедел және созылмалы кез келген (трахеобронхиальді, өкпе, плевральді және кардиальді) себептен болған өнімсіз жөтелде (яғни қақырықсыз құрғақ жөтел)
- препарат тыныс алудың бұзылу аурулары және оксигенациямен тыныс алу қызметін бәсеңдетпей қатар жүретін жөтелді тиімді жұмсартады
- бронхоскопиялық немесе бронхографиялық зерттеулер кезінде премедикацияда (дайындықта)

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- белсенді затқа немесе «Құрамы» бөлімінде көрсетілген қосымша заттарға жоғары сезімталдық.
- мол бронх секрециясымен қатар жүретін жағдайлар
- операциядан кейінгі жағдайлар (ингаляциялық анестезиядан кейін).

Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары

Таблетканы тұтастай жұту керек, өйткені ол шайнаған немесе ұсақтаған кезде сезімталдықтың уақытша болмауын, ауыз шырышты қабығының жансыздануын туындатуы мүмкін.

Жөтелгенде қиындықпен шығатын, тұтқыр бөліндісі бар пациенттер қақырық түсіретін немесе муколитикалық дәрілерді дәрігердің бақылауымен қабылдауы қажет.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Деректер жоқ

Арнайы ескертулер

Препарат құрамында 38.0 мг лактоза моногидраты бар. Сирек тұқым қуалайтын галактоза жақпаушылығы, лактаза жеткіліксіздігі немесе глюкоза-галактоза сіңуінің бұзылуы бар пациенттерге осы дәрілік препаратты қолдануға болмайды.

Педиатрияда қолдану

Пациенттің жасына және дене салмағына сәйкес ұсынылған доза пропорционалды түрде төмен.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Препаратты жүктілік және бала емізу кезінде дәрігер тағайындағаннан кейін және пайда мен қауіп арақатынасын мұқият талдағаннан кейін ғана қолдануға болады.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Жоғары дозаларды қолданған кезде препарат реакцияға теріс әсер етуі мүмкін, осылайша автомобильді немесе техниканы басқару үшін жоғары дозаларды қолданған кезде жеке бағалау талап етіледі.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Ең жоғары бір реттік доза балалар үшін ½ таблетка және ересектер үшін 3 таблетка құрайды.

Ең жоғары тәуліктік доза балалар үшін 200 мг (2 таблетка) және ересектер үшін 900 мг (9 таблетка) құрайды.

Ересектер

Ұсынылатын доза 1 таблетка күніне 3-4 рет (3-4 x 100 мг).

Анағұрлым күрделі жағдайларда дозаны күніне 3-4 рет 2 таблеткаға немесе күніне 3 рет 3 таблеткаға (тиісінше 3-4 x 200 мг немесе 3x300 мг) дейін арттыруға болады.

Балалар

Пациенттің жасына және дене салмағына сәйкес ұсынылатын доза пропорционалды түрде төмен: ¼-½ таблетка күніне 3-4 рет (3-4 x 25-50 мг).

1 жастан 6 жасқа дейінгі немесе дене салмағы 10-нан 20 кг-ға дейінгі балалар үшін: ½ таблетка күніне 3 рет (3 x 50 мг).

6 жастан 14 жасқа дейінгі немесе дене салмағы 20 кг асатын балалар үшін: ½ таблетка күніне 3-4 рет (3-4 x 50 мг)

Енгізу жолы және тәсілі

Ішке.

Таблетканы тұтастай жұту керек, өйткені ол шайнаған немесе ұсақтаған кезде сезімталдықтың уақытша болмауын, ауыз шырышты қабығының жансыздануын туындатуы мүмкін.

Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажет шаралар

Симптомдары: Қабылдағаннан кейін бірнеше сағат өткен соң емдік дозадан жоғары дозаларда қолданғанда седативтік әсер немесе қажу пайда болуы мүмкін.

Шұғыл шаралар: Шұғыл түрде дәрігерге көріну қажет.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну бойынша нұсқаулар

Осы препаратты қолдануға қатысты қандай да бір сұрақтар туындаған жағдайда емдеуші дәрігермен хабарласыңыз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар

Сирек:

- аллергиялық реакциялар, ауыздың және тамақтың құрғауы

Белгісіз:

- бронх түйілуі

- асқазан-ішек құбылыстары (гастралгия, іш қату) пайда болуы мүмкін (<10% жағдайда), олар тамақтану кезінде өтеді.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласыңыз

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК <http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

1 таблетканың құрамында

белсенді зат - преноксидазин гидрохлориді 100,0 мг

қосымша заттар: глицерин, магний стеараты, тальк, повидон, жүгері крахмалы, лактоза моногидраты

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Жалпақ цилиндр пішінді, шеті кертілген, бір жақ бетінде крест тәріздес сызығы және екінші жағында «LIBEXIN» өрнегі бар, түсі ақ дерлік таблеткалар. Таблетканың диаметрі 8 мм жуық, биіктігі – 2.8 мм жуық.

Шығарылу түрі және қаптамасы

20 таблеткадан поливинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынады.

1 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

25 °С-ден төмен температурада.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші туралы мәлімет

Опелла Хелскеа Венгрия Лтд.

Мекенжайы: 2112 Veresegyhaz, Levai u. 5, Hungary

тел: +36 30 647 9091

факс: + 36 1 505 2231

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Санофи-Авентис ЖАҚ

1045 Budapesht, То u. 1-5, Hungary

тел: +36 30 647 9091

факс: + 36 1 505 2231

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы, Н.Назарбаев даңғ., 187 Б

телефон: +7(727) 244-50-96

Электронды пошта: info.KZ@emailph4.aventis.com,

Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского
и фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «30» 05 2022 г.
№ N052665

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Либексин®

Международное непатентованное название

Преноксдиазин

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, 100 мг

Фармакотерапевтическая группа

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

Код АТХ R05DB18

Показания к применению

- острый и хронический непродуктивный кашель (т.е. сухой кашель без мокроты) любого (трахеобронхиального, легочного, плеврального и кардиального) происхождения
- препарат эффективно смягчает кашель, сопровождающий заболевания с нарушением дыхания и оксигенации, не подавляя деятельность дыхательного центра
- для премедикации (подготовке) при бронхоскопическом или бронхографическом исследованиях

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к активному веществу или вспомогательным веществам, указанным в разделе «Состав»
- состояния, сопровождающиеся обильной бронхиальной секрецией
- послеоперационные состояния (после ингаляционного наркоза).

Необходимые меры предосторожности при применении

Следует проглотить таблетку полностью, так как при разжевывании или размельчении может возникнуть временная потеря чувствительности или онемение слизистой рта.

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

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Нет данных

Специальные предупреждения

Препарат содержит 38.0 мг моногидрата лактозы. Пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или нарушением всасывания глюкозы-галактозы противопоказано применение данного лекарственного препарата.

Применение в педиатрии

В соответствии с возрастом и массой тела пациента рекомендуемая доза пропорционально ниже.

Во время беременности или лактации

Препарат можно использовать при беременности и кормлении грудью только после назначения врачом и тщательного анализа соотношения пользы и риска.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

При применении высоких доз препарат может оказывать негативное влияние на реакцию, таким образом, для управления автомобилем или техникой требуется индивидуальная оценка при применении высоких доз.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Максимальная разовая доза составляет ½ 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.

Взрослые

Рекомендуемая доза 1 таблетка 3-4 раза в день (3-4 раза в день 100 мг).

В более сложных случаях дозу можно увеличить до 2 таблеток 3-4 раза в день или 3 таблеток 3 раза в день (3-4 раза в день 200 мг или 3 раза в день 300 мг соответственно).

Дети

В соответствии с возрастом и массой тела пациента рекомендуемая доза пропорционально ниже: ¼-½ таблетки 3-4 раза в день (3-4 раза в день 25-50 мг).

Для детей возрастом от 1 до 6 лет или с массой тела от 10 до 20 кг: ½ таблетки 3 раза в день (3 раза в день 50 мг).

Для детей возрастом от 6 до 14 лет или с массой тела более 20 кг: ½ таблетки 3-4 раза в день (3-4 раза в день 50 мг)

Метод и путь введения

Внутрь.

Следует проглотить таблетку полностью, так как при разжевывании или размельчении может возникнуть временная потеря чувствительности или онемение слизистой рта.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: При применении в дозах выше терапевтических по прошествии нескольких часов после приема может возникнуть седативный эффект или утомление.

Неотложные меры: Необходимо срочно обратиться к врачу.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

В случае возникновения каких-либо вопросов касательно применения данного препарата свяжитесь со своим лечащим врачом.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Редко:

-аллергические реакции, сухость во рту и горле

Неизвестно:

- бронхоспазм

- желудочно-кишечные явления (гастралгия, запор) могут возникнуть (в случаях <10%), которые проходят во время приема пищи.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 таблетка содержит

активное вещество - преноксдиазина гидрохлорид 100,0 мг

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

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки почти белого цвета, плоскоцилиндрической формы, со скошенными краями, с крестообразной риской на одной стороне и гравировкой «LIBEXIN» - на другой. Диаметр таблетки около 8 мм, высота – около 2.8 мм.

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 казахском и русском языках помещают в картонную пачку.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

При температуре ниже 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

Опелла Хелскеа Венгрия Лтд.

Адрес: 2112 Veresegyhaz, Levai u. 5, Hungary

тел: +36 30 647 9091

факс: + 36 1 505 2231

Держатель регистрационного удостоверения

Санофи-Авентис ЗАО

1045 Budapesht, To u. 1-5, Hungary

тел: +36 30 647 9091

факс: + 36 1 505 2231

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013, Алматы, пр-т Н.Назарбаев187 Б

телефон: +7(727) 244-50-96

Адрес электронной почты: info.KZ@emailph4.aventis.com,

Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com