



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛИБЕКСИН® LIBEXIN®

**Торговое название препарата:** Либексин® (Libexin®)

**Действующее вещество (МНН):** преноксдиазин/prenoxidiazin.

**Лекарственная форма:** таблетки.

### **Состав:**

Одна таблетка содержит:

*активное 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 преноксидиазина 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 бронхитах, пневмонии, эмфиземе; ночном кашле у больных с сердечной недостаточностью; подготовке 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).

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).

### **Побочные действия**

#### *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.

### **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.

### **Лекарственные взаимодействия**

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).

***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.

***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.

Препарат не следует применять после истечения срока годности и следует хранить в недоступном для детей месте.

**Передозировка**

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

**Форма выпуска**

Таблетки 100 мг.

По 20 таблеток в блистере из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25°C.

**Срок годности**

5 лет.

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

**Производитель**

ХИНОИН Завод Фармацевтических и Химических Продуктов ЗАО

Ул. Леваи, 5, 2112 Верешедьхаз (производство 2), Венгрия

(CHINOIN Pharmaceuticals and Chemical Works Private Co. Ltd.), Hungary

Levai utca 5., Veresegyhaz, 2112 (site 2), Hungary)