# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

# 1.ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

**LIBEXIN** 100 mg tablet

**ЛИБЕКСИН** 100 mg таблетки

# 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

*Активно вещество-,* една таблетка съдържа 100 mg преноксдиазинов хидрохлорид (prenoxdiazine hydrochloride).

*Помощни вещества с известно действие-,* лактоза монохидрат 38 mg за една таблетка и глицерол 1,25 mg за една таблетка.

# 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Почти бяла, плоска таблетка. От едната страна има надпис „Libexin”, а от другата страна делителна черта с която таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

# 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

## 4.1. Терапевтични показания

Остра и хронична, главно непродуктивна, кашлица от различен (трахеобронхиална, белодробна, плеврална и при пациенти със сърдечна недостатъчност) произход. Може да бъде прилаган успешно за облекчаване на кашлица, съпътстваща заболявалия, свързани с дихателни нарушения и влошен газов обмен, тъй като не потиска функцията на центъра на дишане.

При подготовка на пациенти за бронхоскопия или бронхография.

## 4.2. Дозировка и начин на приложение

*Възрастни:*

Обичайната доза е 1 таблетка 3-4 пъти дневно, (3-4 пъти по 100 mg).

*В по-тежки случаи* дозата може да се увеличи до 200 mg (2 таблетки) три или четири пъти дневно или 300 mg (3 таблетки) три пъти дневно.

*Деиа (1 до 14 годишна възраст):*

В съответствие с възрастта на пациента и телесното му тегло, обичайната доза е пропорционално по- ниска:1/4 до 1/2 таблетка 3-4 пъти дневно (3-4 пъти х 25 mg до 50 mg).

*При деца на възраст от 1 до 6 години или с тегло от 10 kg до 20 kg: 1/2*таблетка 3 пъти дневно (3 пъти х 50 mg).

*При деца на възраст от 6 до 14 години или с телесно тегло над 20 kg:1/2*таблетка 3-4 пъти дневно (3-4 пъти х 50 mg ).

Прилага се при деца над 1-годишна възраст.

*При подготовка за бронхоскопия:*

В дози 0,9 - 3,8 mg/kg телесно тегло, преноксдиазинов хидрохлорид се приема в комбинация с0,5 mg - lmg атропин, 1 час преди процедурата.

Максималната еднократна доза за деца над 1-годишна възраст е 1/2 таблетка, за възрастни 3 таблетки.

Максималната дневна доза за деца е от 1,5 до 2 таблетки, за възрастни 9 таблетки.

## 4.3. Противопоказания

Реакции на свръхчувствителност към лекарствения продукт или към някое от помощните вещества.

Заболявания свързани със значителна бронхиална секреция; пост-оперативни състояния (след инхалационна анестезия).

## 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

В случай на затруднено отделяне на гъст бронхиален секрет е необходимо също и прилагането на експекторанти и муколитици.

Таблетките се поглъщат цели, без да се дъвчат, в противен случай могат да предизвикат преходно изтръпване и намалена чувствителност на лигавицата на устната кухина.

В случай на непоносимост към лактоза, да се има в предвид, че всяка таблетка съдържа 38, 0 mg лактоза.

Пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Lapp лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

## 4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не се представени данни за лекарствени и други форми на взаимодействия.

## 4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Въпреки, че няма данни за ембриотоксичност, лекарственият продукт трябва да се прилага с внимание по време на бременност.

Няма клинични данни относно преминаването на Либексин в кърмата, следователно по време на кърмене може да се прилага, но след внимателна преценка на съотношението между риск- полза.

## 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Прилагането на по-високи дози може да влоши бдителността, следователно употребата се определя след внимателна индивидуална преценка.

## 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежелани лекарствени реакции по време на клиничните проучвания или съобщени спонтанно са представени по-долу. Тяхната честота се определя според следната конвенция: чести (> 1/100 до < 1/10); нечести (> 1/1000, < 1/100); редки (> 1/10 000, < 1/1000); много редки (< 1/10 000); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

*Гастроинтестинални нарушения:*

* рядко: сухота на устата или гърлото
* с неизвестна честота: гастроинтестинални нежелани ефекти (гастралгия, констипация) могат да се появят (при по-малко от 10 % от случаите), които изчезват при провеждане на диета.

*Нарушения на имунната система:*

* рядко: алергични реакции.

*Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения:* с неизвестна честота: бронхоспазъм.

## 4.9. Предозиране

В по-високи дози при отделни пациенти се забелязва лек седативен ефект или чувство на умора в рамките на няколко часа след приема на лекарствения продукт.

# 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

## 5.1. Фармакодинамични свойства

ATC: R05DB18

Антитусивният ефект на prenoxdiazine hydrochloride се дължи на директното му бронхиално действие:

* поради неговия локален анестетичен ефект се намалява възбудимостта на периферните сензорни рецептори:
* чрез неговия бронходилаторен ефект се подтиска констрикцията на рецепторите, участващи в кашличния рефлекс:
* подтиска слабо функцията на центъра на дишане без да причинява респираторна депресия /потискане на дишането/.

Улеснява дишането и повлиява отхрачването.

Антитусивния му ефект продължава около 3-4 часа.

## 5.2. Фармакокинетични свойства

Либексин бързо и напълно се абсорбира от стомашно-чревния тракт.

Маскимална пикова плазмена концентрация се достига 30 минути след приема на лекарствения продукт, като терапевтично ниво се поддържа 6-8 часа.

По време на първия час Либексин се свързва в 55-59% с плазмените протеини.

Времето му за полу-елиминиране е около 2,6 часа.

Голяма част от приложената доза се метаболизира в черния дроб и само 1/3 от нея се екскретира в непроменен вид. Освен в непроменен вид, лекарственият продукт се отделя под формата на 4 метаболита.

Билиарнага екскреция играе важна роля в метаболитните процеси на продукта в първите 12 часа след приема на лекарствения продукт.

93% от приложената доза Либексин се елиминира от организма до 24 часа.

Около 50 -74 % от приложената доза се екскретира чрез фекалиите и 26 - 50% се отделя чрез урината за 72 часа след приема.

## 5.3. Предклинични данни за безопасност

Не са открити предклиннчни данни, които биха ограничили приема на Либексин.

# 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

САНОФИ БЪЛГАРИЯ ЕООД

бул. „Цариградско шосе“ 90

гр. София 1784

България

# 8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20000133

# 9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

22.06.2006/12.10.2011

# 10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

29/09/2016