

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Либексин, 100 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: преноксдиазина гидрохлорид.

Каждая таблетка содержит преноксдиазина гидрохлорида – 100 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

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.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Либексин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 1 года при непродуктивном кашле любого происхождения (при катаре верхних дыхательных путей, гриппе, остром и хроническом бронхите, пневмонии, эмфиземе; ночном кашле у пациентов с сердечной недостаточностью; подготовке пациентов к бронхоскопическому или бронхографическому исследованию).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

100 мг (1 таблетка) 3–4 раза в сутки.

В более сложных случаях доза может быть увеличена до 200 мг (2 таблетки) 3–4 раза в сутки или до 300 мг (3 таблетки) 3 раза в сутки.

Максимальная разовая доза

300 мг (3 таблетки).

Максимальная суточная доза

900 мг (9 таблеток).

При подготовке к бронхоскопии дозу 0,9–3,8 мг/кг массы тела комбинируют с 0,5–1 мг атропина за 1 час до начала процедуры.

Дети

Детям от 1 до 6 лет или с массой тела от 10 до 20 кг*: 50 мг (½ таблетки) 3 раза в сутки.

Детям от 6 до 14 лет или с массой тела более 20 кг*: 50 мг (½ таблетки) 3–4 раза в сутки.

* В соответствии с возрастом и массой тела пациента рекомендуемая доза пропорционально ниже: от ¼ до ½ таблетки от 3 до 4 раз в сутки (по 25–50 мг 3–4 раза в сутки).

Максимальная разовая доза

50 мг (½ таблетки).

Максимальная суточная доза

200 мг (2 таблетки).

Способ применения

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к преноксидиазину гидрохлориду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Состояния, сопровождающиеся обильной бронхиальной секрецией.
- Послеоперационные состояния (после ингаляционного наркоза).
- Препарат содержит лактозу. Его не следует принимать пациентам с такими наследственными заболеваниями, как непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция.
- Возраст до 1 года.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Детский возраст, пожилой возраст, нарушения функции печени, почек.

Пациентам с кашлем, сопровождающимся вязкой трудноотделяемой мокротой, рекомендуется применять муколитические или отхаркивающие средства.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит лактозы моногидрат (38 мг) в каждой таблетке.

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не рекомендуется комбинировать препарат с муколитическими и отхаркивающими средствами, т. к. он может затруднять отхождение мокроты, разжижаемой последними.

Не имеется ни преклинических, ни клинических данных о взаимодействии с другими препаратами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В период беременности применение препарата Либексин возможно только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.

Лактация

В период грудного вскармливания препарат Либексин следует принимать только под наблюдением врача и, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода или ребенка.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Прием препарата в высоких дозах может снижать внимательность. Как следствие, возможно влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом:

- очень часто ($\geq 1/10$);
- часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$);
- нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$);
- редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$);
- очень редко ($< 1/10000$);
- частота неизвестна (частоту возникновения нежелательных реакций нельзя определить на основании имеющихся данных):

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	Редко	Аллергические реакции, кожная сыпь, ангионевротический отек
Нарушения со стороны нервной системы	Частота неизвестна	Легкий седативный эффект, утомляемость (данные побочные эффекты проявляются при применении препарата в дозах выше терапевтических)
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Частота неизвестна	Бронхоспазм
Желудочно-кишечные нарушения	Часто	Тошнота
	Редко	Анестезия (временное онемение и потеря чувствительности) слизистой оболочки полости рта
	Частота неизвестна	Сухость во рту или в горле, боль в животе, запор (который прекращается при приеме пищи)

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза–риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Российская Федерация, 109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Республика Казахстан, 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.ndda.kz>

4.9. Передозировка

Симптомы

В случае приема дозы, превышающей терапевтическую, возможно развитие седативного эффекта и утомляемости в течение нескольких часов после приема препарата.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противокашлевые препараты и средства для лечения простудных заболеваний; противокашлевые препараты, кроме комбинаций с отхаркивающими средствами; другие противокашлевые препараты.

Код АТХ: R05DB18.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат блокирует периферические звенья кашлевого рефлекса посредством:

- 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).

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Преноксдиазин быстро и в значительной степени абсорбируется из желудочно-кишечного тракта.

Распределение

Максимальная концентрация преноксдиазина в плазме достигается через 30 минут после приема препарата, его терапевтическая концентрация поддерживается в течение 6–8 часов. Связь с белками плазмы составляет 55–59%.

Метаболизм

Большая часть принятой дозы метаболизируется в печени, лишь около одной ее трети выводится в неизмененном виде, а остальная часть – в виде метаболитов (выделено 4 метаболита преноксдиазина).

В течение первых 12 часов метаболизма преноксдиазина наиболее важную роль играет билиарная экскреция исходного препарата и его метаболитов.

Элиминация

Период полувыведения составляет 2,6 часа. 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Глицерол (глицерин).

Магния стеарат.

Тальк.

Повидон.

Крахмал кукурузный.

Лактозы моногидрат.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

По 1 блистеру вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Венгрия

Опелла Хелскеа Коммершиал Лтд. / Opella Healthcare Commercial Ltd.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Опелла Хелскеа»

Российская Федерация, 125375, г. Москва, ул. Тверская, д. 22
Телефон: +7 495 721 14 00

Республика Казахстан:

ТОО «STADA Kazakhstan»

Республика Казахстан, 050044, г. Алматы, ул. Нұрлан Қаппаров, д. 408

Тел.: +7 727 2222 100

Электронная почта: [PVEurasia@stada.kz](mailto:PV Eurasia@stada.kz)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Либексин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.