

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ЛИБЕКСИН 100 mg таблетки LIBEXIN 100 mg tablets преноксидиазинов хидрохлорид (prenoxidiazine hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват.

В тази листовка:

1. Какво представлява Либексин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Либексин
3. Как да приемате Либексин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Либексин
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. № <u>20000133</u>	
Разрешение № <u>36562</u> / <u>17-02-2017</u>	
Стебренен №	

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЛИБЕКСИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Лекарственият продукт се прилага при остра и хронична, главно суха кашлица (такава, при която не се отделят секрети). За подготовка при провеждане на бронхоскопия и бронхографично изследване за подтискане на кашлицата.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ЛИБЕКСИН

Не приемайте Либексин :

- ако сте свръхчувствителни към помощните вещества на лекарствения продукт,
- ако имате заболявания свързани със значително отделяне на бронхиален секрет, при постоперативни състояния (след инхалационна анестезия)

Предупреждения и предпазни мерки

При наличие на лактозна непоносимост, да се има предвид, че една таблетка съдържа 38,0 mg лактоза. Когато се приема съгласно препоръките на дозиране, всяка доза набавя до 114 mg лактоза. Продуктът е неподходящ при хора с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция.

Глицеролът е вреден при високи дози. Може да причини главоболие, стомашно дразнене и диария.

Други лекарства и Либексин

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Бременност и кърмене

Въпреки, че не оказва влияние върху плода, употребата му по време на бременност и кърмене да става само след консултация с лекар.



Шофиране и работа с машини

При по-високи дози лекарственият продукт може да наруши бдителността, затова употребата на Либексин става само след индивидуална преценка на състоянието.

Важна информация относно някои от съставките на Либексин

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

При наличие на лактозна непоносимост, да се има предвид, че една таблетка съдържа 38 mg лактоза.

Глицеролът може да причини главоболие, стомашно дразнене и диария.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЛИБЕКСИН

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако не е предписано друго, препоръчителната доза е:

Възрастни:

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

В по-тежките случаи, дозата се увеличава до 3-4 пъти дневно x 2 таблетки, или 3 пъти x 3 таблетки (3-4 пъти x 200 mg, или 3 пъти x 300 mg).

Деца (1 до 14 годишна възраст):

В съответствие с възрастта на пациента и телесното му тегло, обичайната доза е пропорционално по-ниска: ¼ до ½ таблетка 3-4 пъти дневно (3-4 пъти x 25 mg до 50 mg).

При деца на възраст от 1 до 6 години или с тегло от 10 kg до 20 kg: ½ таблетка 3 пъти дневно (3 пъти x 50 mg).

При деца на възраст от 6 до 14 години или с телесно тегло над 20 kg: ½ таблетка 3-4 пъти дневно (3-4 пъти x 50 mg).

Прилага се при деца над 1-годишна възраст.

При подготовка за бронхоскопия:

Прилага се само след консултация с лекар в предписаната от него доза.

В случай на затруднено отделяне на гъст бронхиален секрет може да се окаже необходимо прилагането на експекторанти и муколитици.

Таблетката се поглъща цяла без да се сдъвква, защото може да предизвика временно изтръпване на лигавицата на устата.

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.

Ако сте приели повече от необходимата доза Либексин

При прилагането на по-високи дози се наблюдава появата на седативен ефект и умора няколко часа след приема. При предозиране, веднага се консултирайте с лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Либексин

Не взимайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Възможно е да се получат следните нежелани лекарствени реакции:

- *рядко*: сухота в устата или гърлото, алергични реакции.
- *с неизвестна честота*: бронхоспазъм, стомашно-чревни оплаквания (стомашна болка, запек) могат да се появят (при по-малко от 10 % от случаите), които изчезват при провеждане на диета.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЛИБЕКСИН

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при стайна температура под 25°C, в оригиналната опаковка.

Да не се използва след датата отбелязана върху опаковката.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Либексин

- Активното вещество е: преноксидиазинов хидрохлорид 100 mg (prenoxidiazine hydrochloride);
- Другите съставки са: глицерол, магнезиев стеарат, талк, повидон, царевично нишесте, лактоза монохидрат (38,0 mg).

Как изглежда Либексин и какво съдържа опаковката

В една опаковка се съдържат 20 таблетки в PVC/алуминиев блистер.

Притежател на разрешението за употреба

САНОФИ БЪЛГАРИЯ ЕООД

бул. „Цариградско шосе“ 90

гр. София 1784

България

Производител

CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Co.Ltd.

H-2112 Veresegyhaz, Levai u. 5, Унгария

Дата на последно одобрение на листовката: Септември 2016

