

## 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 (prenoxidiazine hydrochloride).

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

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

### 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 заболявания, 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.

##### Деца (1 до 14 годишна възраст):

В съответствие с възрастта на пациента и телесното му тегло, обичайната доза е пропорционално по-ниска:  $\frac{1}{4}$  до  $\frac{1}{2}$  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:*  $\frac{1}{2}$  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:*  $\frac{1}{2}$  таблетка 3-4 пъти дневно (3-4 пъти x 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 с 0,5 mg - 1mg атропин, 1 час преди процедурата.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20070133
Разрешение №	36567 / 17-02-2017
Одобрение №	



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 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

АТС: R05D B18

Антитусивният ефект на *preprodiazine 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. Маскимальна 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.

Билиарната 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 предклинични данни, които биха ограничили приема на Либексин.

### 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

#### 6.1. Списък на помощните вещества

Глицерол -1,25 mg, магнезиев стеарат – 2,00 mg, талк – 2,00 mg, повидон – 4,50 mg, паравинило  
нишесте – 12.25 mg, лактоза монохидрат – 38,00 mg.

#### 6.2. Несъвместимости

Не са известни.



**6.3 Срок на годност**

3 години

**6.4. Специални условия на съхранение**

Да се съхраняват при стайна температура, под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

**6.5. Данни за опаковката**

Всяка картонена опаковката съдържа 20 таблетки в прозрачен PVC/алуминиев блистер.

**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

