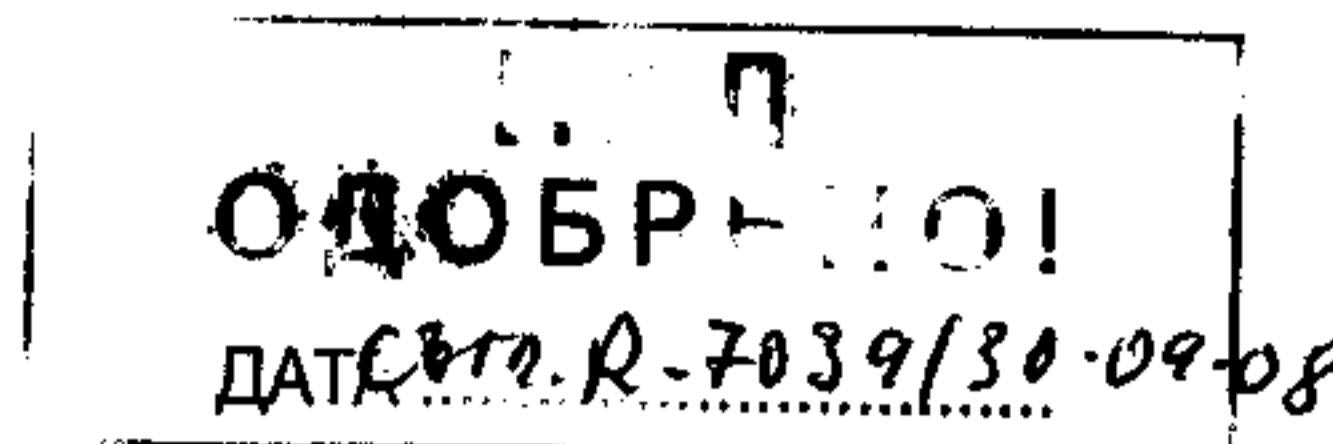


КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

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 преноксидиазинов хидрохлорид (prenoxidiazine hydrochloride)

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.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Остра и хронична кашлица - главно непродуктивна – от различен произход (трахеобронхиална, белодробна, плеврална и при пациенти със сърдечна недостатъчност).

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:

Средната 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:

Обичайната доза за деца се определя спрямо телесното тегло и възрастта:

1/2 таблетка, 3-4 пъти дневно (50 mg).

Продуктът се прилага при деца над 6-годишна възраст.

При подготовка за бронхоскопия: в дози 0,9 - 3,8 mg/kg телесно тегло prenoxidiazine hydrochloride се приема в комбинация с 0,5 mg – 1mg атропин, 1 час преди процедурата.

Максималната еднократна доза за деца над 6 – годишна възраст е 1/2 таблетка, за възрастни 3 таблетки.

Максималната дневна доза за деца над 6-годишна възраст е 2 таблетки, за възрастни 9 таблетки.

4.3 Противопоказания



Реакции на свръхчувствителност към лекарствения продукт или към някои 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.

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

В редки случаи може да се наблюдават алергични реакции или сухота на устата или гърлото. Гастроинтестинални нарушения (стомашни болки, констипация) се появяват в по-малко от 10 % от случаите, но те винаги могат да бъдат коригирани с подходяща диета.

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 *prn*oxdiazine 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;



- потиска 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.

Максимална 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, царевично нишесте – 12.25 mg, лактоза – 38,00 mg
(Glycerol - 1,25mg, Magnesium stearate - 2,00mg, Talc - 2,00mg, Povidone - 4,50mg, Maize Starch - 12,25mg, Lactose - 38,00mg.)

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

5 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

Опаковката съдържа 20 таблетки в PVC/алуминиев блистер.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Санofi-Авентис България ЕООД,
София 1303, Бул. Ал. Стамболийски 103
България



8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
20000133

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА
УПОТРЕБА
22.06.2006

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА
Август 2008

