

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20000133
Разрешение №	ВГ(МА)МР - 61857
Одобрение №	08-03-2023

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

LIBEXIN 100 mg tablets
ЛИБЕКСИН 100 mg таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество: една таблетка съдържа 100 mg преноксдiazинов 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: 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).

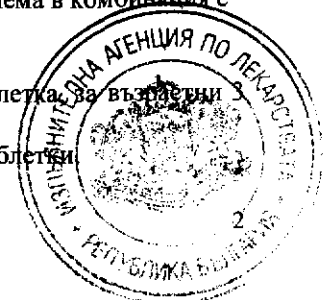
Прилага се при деца над 1-годишна възраст.

При подготовка за бронхоскопия:

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

Максималната еднократна доза за деца над 1-годишна възраст е 1/2 таблетка за възрастни 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: бронхоспазм.

4.9 Предозиране

В по-високи дози при отделни пациенти се забелязва лек седативен ефект и 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 prenox diazine 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.
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 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

Zentiva k.s.
U kabelovny 130,
Dolní Měcholupy
102 37, Prague 10
Чешка република

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

07.12.2022

