

## **Склад**

*діюча речовина:* преноксдіазин;

1 таблетка містить преноксдіазину гідрохлориду 100 мг;

*допоміжні речовини:* гліцерин, магнію стеарат, тальк, повідон, крохмаль кукурудзяний, лактози моногідрат.

## **Лікарська форма**

Таблетки.

*Основні фізико-хімічні властивості:* майже білого кольору плоскі таблетки зі скошеними краями; з одного боку є маркування «LIBEXIN», з іншого – подвійна розподільча риска.

## **Фармакотерапевтична група**

Протикашльові засоби, крім комбінованих препаратів, які містять експекторанти.

Код АТХ R05D B18.

## **Фармакодинаміка**

Діюча речовина преноксдіазину гідрохлорид чинить протикашльову дію за рахунок:

- локальної анестезуючої дії: знижує збудливість периферичних сенсорних (кашльових) рецепторів;
- бронхолітичної дії: пригнічує барорецептори, які беруть участь у кашльовому рефлексі;
- незначного зниження активності дихального центру, але не спричиняє пригнічення дихання.

Полегшує дихання та впливає на кількість мокротиння.

Протикашльовий ефект триває понад 3-4 години.

## **Фармакокінетика**

Діюча речовина абсорбується у кишечнику швидко та екстенсивно. Максимальна концентрація в сироватці крові досягається протягом 30 хвилин після застосування; терапевтичний рівень може спостерігатися протягом 6-8 годин.

Він помірно зв'язується з білками плазми крові протягом першої години – на 55-59 %.

Час напіввиведення становить 2,6 години.

Значна частина прийнятої дози метаболізується у печінці, близько  $\frac{1}{3}$  частини виводиться у незміненому стані. Крім того, він виводиться у вигляді 4 метаболітів.

Жовчовиділення має найбільш важливу роль у перші 12 годин метаболізму препарату. 93 % засобу екскретується протягом 24 годин після застосування. 50-74 % прийнятої дози виводиться з калом, а 26-50 % виводиться з сечею протягом 72 годин після застосування.

### **Показання**

Гострий або хронічний кашель, головним чином непродуктивний, будь-якого походження (при бронхіті, трахеїті, плевриті, пневмонії або кашель у пацієнтів із серцевою недостатністю).

Медикаментозна підготовка до бронхоскопічного або бронхографічного обстеження.

Підходить для ослаблення кашлю, який супроводжує захворювання з порушенням дихання та аерації, тому що не втручається у діяльність респіраторного центру.

### **Протипоказання**

Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату.

Захворювання, що супроводжуються значною бронхіальною секрецією; післяопераційні стани (після інгалаційної анестезії).

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій**

Невідома.

### **Особливості застосування**

У разі наявності в'язкого мокротиння, що погано відходить, необхідно також застосовувати відхаркувальні та муколітичні засоби.

Препарат містить 38 мг лактози моногідрату. Пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю галактози, дефіцитом лактази Лаппа або мальабсорбцією глюкози-галактози не слід приймати ці ліки.

### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами**

У високих дозах препарат може сповільнювати швидкість реакції, тому при застосуванні високих доз рішення щодо здатності керувати автомобілем та працювати зі складними механізмами визначається індивідуально.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю**

#### *Вагітність*

Обмежений обсяг даних вказує на відсутність мальформаційної або фето/неонатальної токсичності преноксдіазину гідрохлориду. На даний час не існує інших відповідних епідеміологічних даних. Вагітним жінкам перед застосуванням препарату необхідно проконсультуватися з лікарем.

#### *Годування груддю*

Немає клінічних даних щодо проникнення препарату у молоко матері, тому у період годування груддю його слід приймати після ретельної оцінки співвідношення користь-ризик та за призначенням лікаря.

### **Спосіб застосування та дози**

Таблетку слід проковтувати цілою, не розжовуючи та не подрібнюючи, інакше може розвинутих тимчасове оніміння та нечутливість слизової оболонки рота.

#### Дорослі

Середня доза становить 1 таблетку 3-4 рази на добу (від 3 до 4 разів по 100 мг).

У більш тяжких випадках дозу можна збільшити до 2 таблеток 3-4 рази на добу або 3 таблеток 3 рази на добу (від 3 до 4 разів по 200 мг або 3 рази по 300 мг відповідно).

#### Діти віком від 3 до 14 років

Залежно від віку та маси тіла пацієнта середня доза відповідно нижча: від ¼ до ½ таблетки

3-4 рази на добу (від 3 до 4 разів по 25 або 50 мг).

Для дітей віком від 3 до 6 років або з масою тіла від 10 до 20 кг: ½ таблетки 3 рази на добу (3 рази по 50 мг).

Для дітей віком від 6 до 14 років чи з масою тіла більше 20 кг: ½ таблетки 3-4 рази на добу (від 3 до 4 разів по 50 мг).

#### Медикаментозна підготовка до бронхоскопічного обстеження

Від 0,9 до 3,8 мг преноксдіазину гідрохлориду на 1 кг маси тіла у комбінації з 0,5-1 мг атропіну за 1 годину до початку проведення процедури.

Максимальна разова доза становить ½ таблетки для дітей та 3 таблетки для дорослих.

Максимальна добова доза становить 200 мг (2 таблетки) для дітей та 900 мг (9 таблеток) для дорослих.

#### **Діти**

Дітям віком до 3 років у даній лікарській формі препарат застосовувати не рекомендується.

#### **Передозування**

Протягом кількох годин після застосування у дозі, що перевищує терапевтичну, можуть спостерігатися седативний ефект та відчуття втоми.

#### **Побічні реакції**

Побічні ефекти наведені відповідно до частоти їх виникнення: дуже часто ( $\geq 1/10$ ), часто (від  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто (від  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), рідко (від  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), дуже рідко ( $< 1/10000$ ), невідомо (не можуть бути оцінені на основі наявних даних).

##### *З боку шлунково-кишкового тракту*

Рідко: сухість у роті та горлі.

Невідомо: можуть виникнути шлунково-кишкові побічні ефекти (гастралгія, запори) (у  $< 10$  % випадків), які припиняються під час прийому їжі.

##### *З боку імунної системи*

Рідко: алергічні реакції.

*З боку респіраторної системи, грудної клітки та середостіння*

Невідомо: бронхоспазм.

### **Повідомлення про підозрювані побічні реакції**

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дозволяє продовжувати контролювати співвідношення "користь/ризик" для цього лікарського засобу. Медичних працівників просять повідомляти про усі підозрювані побічні реакції у Державний експертний центр МОЗ України.

### **Термін придатності**

3 роки.

### **Умови зберігання**

Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі нижче 25 °С.

### **Упаковка**

Зберігати в недоступному для дітей місці. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі нижче 25 °С.

### **Категорія відпуску**

Без рецепта.

### **Виробник**

ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.  
Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз), Угорщина.

### **Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**

2112 Верешедьхаз, Леваї у. 5, Угорщина.

### **Джерело інструкції**

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).