

## **Состав**

*действующее вещество:* преноксдиазин;

1 таблетка содержит преноксдиазина гидрохлорида 100 мг;

*вспомогательные вещества:* глицерин, магния стеарат, тальк, повидон, крахмал кукурузный, лактозы моногидрат.

## **Лекарственная форма**

Таблетки.

*Основные физико-химические свойства:* почти белого цвета плоские таблетки со скошенными краями; с одной стороны есть маркировка «LIBEXIN», с другой – двойная распределительная черта.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Противокашлевые средства, кроме комбинированных препаратов, которые содержат экспекторанты.

Код АТХ R05D B18.

## **Фармакодинамика**

Действующее вещество преноксдиазина гидрохлорид оказывает противокашлевое действие за счет:

- локального анестезирующего действия: снижает возбудимость периферических сенсорных (кашлевых) рецепторов;
- бронхолитического действия: подавляет барорецепторы, участвующие в кашлевом рефлексе;
- незначительного снижения активности дыхательного центра, но не вызывает угнетение дыхания.

Облегчает дыхание и влияет на количество мокроты.

Противокашлевое эффект длится более 3-4 часов.

## **Фармакокинетика**

Действующее вещество абсорбируется в кишечнике быстро и экстенсивно.

Максимальная концентрация в сыворотке крови достигается в течение 30 минут

после применения; терапевтический уровень может наблюдаться в течение 6-8 часов.

Он умеренно связывается с белками плазмы крови в течение первого часа - на 55-59 %.

Время полувыведения составляет 2,6 часа.

Значительная часть принятой дозы метаболизируется в печени, около 1/3 части выводится в неизменном состоянии. Кроме того, он выводится в виде 4 метаболитов.

Желчеотделение имеет наиболее важную роль в первые 12 часов метаболизма препарата. 93% средства экскретируется в течение 24 часов после применения. 50-74 % принятой дозы выводится с калом, а 26-50 % выводится с мочой в течение 72 часов после применения.

### **Показания**

Острый или хронический кашель, главным образом непродуктивный, любого происхождения (при бронхите, трахеите, плеврите, пневмонии или кашель у пациентов с сердечной недостаточностью).

Медикаментозная подготовка к бронхоскопическому или бронхографическому обследованию.

Подходит для ослабления кашля, который сопровождается заболеванием с нарушением дыхания и аэрации, так как не вмешивается в деятельность респираторного центра.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к любому компоненту препарата.

Заболевания, сопровождающиеся значительной бронхиальной секрецией; послеоперационные состояния (после ингаляционной анестезии).

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Неизвестно.

### **Особенности применения**

В случае наличия вязкой мокроты, которая плохо отходит, необходимо также применять отхаркивающие и муколитические средства.

Препарат содержит 38 мг лактозы моногидрата. Пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или мальабсорбацией глюкозы-галактозы не следует принимать это лекарство.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

В высоких дозах препарат может замедлять скорость реакции, поэтому при применении высоких доз решение о способности управлять автомобилем и работать со сложными механизмами определяется индивидуально.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

#### *Беременность*

Ограниченный объем данных указывает на отсутствие мальформационной или фето/неонатальной токсичности преноксдиазина гидрохлорида. В настоящее время не существует других соответствующих эпидемиологических данных. Беременным женщинам перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

#### *Кормление грудью*

Нет клинических данных о проникновении препарата в молоко матери, поэтому в период кормления грудью его следует принимать после тщательной оценки соотношения польза-риск и по назначению врача.

### **Способ применения и дозы**

Таблетку следует проглатывать целиком, не разжевывая и не измельчая, иначе может развиваться временное онемение и нечувствительность слизистой оболочки рта.

#### Взрослые

Средняя доза составляет 1 таблетку 3-4 раза в сутки (от 3 до 4 раз по 100 мг).

В более тяжелых случаях дозу можно увеличить до 2 таблеток 3-4 раза в сутки или 3 таблеток 3 раза в сутки (от 3 до 4 раз по 200 мг или 3 раза по 300 мг соответственно).

## Дети в возрасте от 3 до 14 лет

В зависимости от возраста и массы тела пациента средняя доза соответственно ниже: От ¼ До ½ таблетки

3-4 раза в сутки (от 3 до 4 раз по 25 или 50 мг).

Для детей в возрасте от 3 до 6 лет или с массой тела от 10 до 20 кг: ½ таблетки 3 раза в сутки

(3 раза по 50 мг).

Для детей в возрасте от 6 до 14 лет или с массой тела более 20 кг: ½ таблетки 3-4 раза в сутки (от 3 до 4 раз по 50 мг).

## Медикаментозная подготовка к бронхоскопическому обследованию

От 0,9 до 3,8 мг преноксдиазина гидрохлорида на 1 кг массы тела в комбинации с 0,5-1 мг атропина за 1 час до начала проведения процедуры.

Максимальная разовая доза составляет ½ таблетки для детей и 3 таблетки для взрослых.

Максимальная суточная доза составляет 200 мг (2 таблетки) для детей и 900 мг (9 таблеток) для взрослых.

## **Дети**

Детям до 3 лет в данной лекарственной форме препарат применять не рекомендуется.

## **Передозировка**

В течение нескольких часов после применения в дозе, превышающей терапевтическую, могут наблюдаться седативный эффект и чувство усталости.

## **Побочные реакции**

Побочные эффекты приведены в соответствии с частотой их возникновения: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто (от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто (от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), редко (от  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), неизвестно (не могут быть оценены на основе имеющихся данных).

## *Со стороны ЖКТ*

Редко: сухость во рту и горле.

Неизвестно: могут возникнуть желудочно-кишечные побочные эффекты (гастралгия, запоры (в < 10 % случаев), которые прекращаются во время приема пищи.

*Со стороны иммунной системы*

Редко: аллергические реакции.

*Со стороны респираторной системы, грудной клетки и средостения*

Неизвестно: бронхоспазм.

### **Сообщение о подозреваемых побочных реакциях**

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства является важной процедурой. Это позволяет продолжать контролировать соотношение "польза/риск" для этого лекарственного средства. Медицинских работников просят сообщать обо всех подозреваемых побочных реакциях в Государственный экспертный центр Минздрава Украины.

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

Хранить в недоступном для детей месте. Хранить в оригинальной упаковке при температуре ниже 25 °С.

### **Упаковка**

Хранить в недоступном для детей месте. Хранить в оригинальной упаковке при температуре ниже 25 °С.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

ХИНОИН Завод Фармацевтических и Химических Продуктов Прайвит Ко. Лтд.  
Предприятие 2 (предприятие Верешедьхаз), Венгрия.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

2112 Верешедьхаз, Леваи У. 5, Венгрия.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).