

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті төрағасының
2018 жылғы «_17_» ____07____
№ N016081 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық
ЛИБЕКСИН®**

Саудалық атауы
Либексин®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Преноксдиазин

Дәрілік түрі
Таблеткалар 100 мг

Құрамы

Бір таблетканың құрамында:

белсенді зат - 100,0 мг преноксдиазин гидрохлориді

қосымша заттар: глицерин, магний стеараты, тальк, повидон, жүгері крахмалы, лактоза моногидраты.

Сипаттамасы

Жалпақ цилиндр пішінді, шеті кертілген, бір жақ бетінде крест тәріздес сызығы және екінші жағында – «LIBEXIN» өрнегі бар, түсі ақ дерлік таблеткалар.

Фармакотерапиялық тобы

Респираторлық жүйе. Жөтел және суық тию аурулары кезінде қолданылатын препараттар. Жөтелге қарсы препараттар, қақырық түсіретін препараттармен біріктірілімді қоспағанда. Жөтелге қарсы басқа препараттар. Преноксдиазин

Код АТХ R05DB18

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Сіңуі

Либексиннің белсенді заты ішектен жылдам және қарқынды сіңеді.

Таралуы

Қан сарысуындағы ең жоғары концентрациясына қабылдағаннан кейін 30 минут ішінде жетеді; препарат концентрациясының емдік деңгейі 6-8 сағат

ішінде байқалады. Белсенді зат плазма ақуыздарымен орташа дәрежеде, алғашқы сағат ішінде 55%-59% байланысады. Оның жартылай шығарылу кезеңі 2,6 сағатты құрайды.

Биотрансформациясы

Қабылданған дозаның ең көп бөлігі бауырда метаболизмге ұшырайды, қабылданған дозаның шамамен 1/3 бөлігі организмнен өзгермеген түрде, қалған бөлігі – метаболиттер, оның ішінде 4 метаболит түрінде шығарылады.

Шығарылуы

Препараттың метаболиздену процесінде алғашқы 12 сағаттағы өт бөліну барынша маңызды рөл атқарады. Препараттың 93%-ы қабылдағаннан кейін 24 сағат ішінде организмнен шығарылады. Қабылдағаннан кейін 72 сағат бойы қабылданған дозаның 50%-дан 74%-ға дейіні және 26%-дан 50%-ға дейіні нәжіспен және сәйкесінше несеппен шығарылады.

Фармакодинамикасы

Либексиннің жөтелге қарсы әсері бірнеше механизммен іске асады:

- препарат жергілікті ауыруды басатын әсері нәтижесінде шеткері жөтел рецепторлары қоздырғыштығын төмендетеді
- бронх кеңейтетін жергілікті әсеріне байланысты – препарат жөтел рефлексін индукциялауды маңызды рөл атқаратын бронх қабырғасындағы рецепторлардың созылуын тежейді
- препарат сондай-ақ тыныстың тарылуын туындатпай, жөтелу орталығының белсенділігін төмендету есебінен аз дәрежеде орталықтық әсерін көрсетеді.

Либексин[®] тыныс алуды жеңілдетеді, сондай-ақ бөлінетін қақырық мөлшерін аздап азайтады.

Жөтелге қарсы әсері 3-4 сағатқа созылады.

Қолданылуы

- жедел және созылмалы кез келген (трахеобронхиальді, өкпе, плевральді және кардиальді) себептен болған өнімсіз жөтелде (яғни қақырықсыз құрғақ жөтел)

Либексин[®] тыныс алудың бұзылу аурулары және оксигенациямен тыныс алу қызметін бәсеңдетпей қатар жүретін жөтелді тиімді жұмсартады

- бронхоскопиялық немесе бронхографиялық зерттеулер кезінде премедикацияда (дайындықта)

Қолдану тәсілі және дозалары

Ересектер

Стандартты доза 1 таблетка тәулігіне 3-4 рет (100 мг-ден 3-4 таблетка).

Аса ауыр жағдайларда дозаны тәулігіне 3-4 рет 2 таблеткаға дейін арттыруға болады немесе тәулігіне 3 рет 3 таблетка (200 мг-ден 3-4 рет не сәйкесінше 300 мг-ден 3 рет).

Балалар

Ұсынылатын доза жасына және дене салмағына сәйкес тағайындалады: ¼-ден ½ таблеткаға дейін күніне 3-тен 4-ке дейін (3-тен 4-ке дейін × 25-50 мг).

*1 жас*тан *6 жасқа дейінгі* немесе дене салмағы 10-нан 20 кг дейінгі балаларға: ½ таблеткадан тәулігіне 3 рет (50 мг-ден 3 рет).

*6 жас*тан *14 жасқа дейінгі* немесе дене салмағы 20 кг асатын балаларға: ½ таблетка тәулігіне 3-4 рет (50 мг-ден 3-4 рет).

Бронхоскопиялық зерттеулер алдындағы премедикация: араласымға дейін бір сағат бұрын, бір килограмм дене салмағына 0,9-3,8 мг преноксидиазин гидрохлоридін 0,5-1 мг атропинмен біріктіреді.

Ең жоғары бір реттік дозасы балалар үшін ½ таблетканы және ересектер үшін 3 таблетканы құрайды.

Ең жоғары тәуліктік доза балаларға 200 мг (2 таблетка) және ересектерге 900 мг (9 таблетка).

Қолдану тәсілі

Таблетканы тұтастай жұту керек, өйткені ол шайнаған немесе ұсақтаған кезде сезімталдықтың уақытша болмауын, ауыз шырышты қабығының жансыздануын туындатуы мүмкін

Жағымсыз әсерлері

Байқалған жағымсыз реакциялар төменде олардың кездесу жиілігіне сәйкес беріліп отыр: *өте жиі* ($\geq 1/10$); *жиі* ($\geq 1/100$ -ден $< 1/10$ дейін); *жиі емес* ($\geq 1/1000$ -нан $< 1/100$ дейін); *сирек* ($\geq 1/10000$ -нан $< 1/1000$ дейін); *өте сирек* ($< 1/10000$); *белгісіз* (қолда бар деректер бойынша бағалау мүмкін емес).

Сирек

- аллергиялық реакциялар
- ауыз қуысы және тамақтың құрғауы

Жиілігі белгісіз

- бронх түйілуі
- асқазан-ішек жолы тарапынан бұзылулар (асқазанның ауыруы, іш қатуға бейімділік) $< 10\%$ жағдайда туындауы мүмкін, тамақтанғанда кетеді

Күмәнді жағымсыз реакциялар туралы хабарлар

Дәрілік затты тіркеуден кейінгі кезеңде қолданғанда күмәнді жағымсыз реакциялар туралы хабарлау маңызды. Бұл препараттың пайда/қаупінің арақатынасына үздіксіз мониторинг жүргізуге мүмкіндік береді. Денсаулық сақтау саласының мамандары күмәнді жағымсыз реакциялардың кез келген жағдайлары туралы ұлттық есептеу жүйесі арқылы хабарлауға міндетті.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- белсенді затқа немесе қосымша заттардың кез келгеніне жоғары сезімталдық

- бронх сөлінісінің көп түзілуімен қатар жүретін жай-күйде
- операциядан кейінгі жай-күйде (ингаляциялық наркоздан кейін)

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Деректер жоқ.

Айрықша нұсқаулар

Жөтелгенде қиындықпен шығатын, тұтқыр бөліндісі бар пациенттер қақырық түсіретін препараттарды немесе муколитикалық дәрілерді дәрігердің бақылауымен қабылдауы қажет.

Таблеткаларды тұтас жұту қажет, өйткені шайнағанда немесе ұнтақ етіп ұсатқанда олар ауыз қуысы шырышты қабағының қысқа мерзімді сезбеуін және ұйып қалуын туындатуы мүмкін.

Қосымша заттар

Препарат құрамында 38,0 мг лактоза моногидраты бар. Сирек тұқым қуалайтын галактозаны көтере алмаушылығы, туа біткен Лапп лактазасы жеткіліксіздігі немесе глюкоза мальабсорбциясы синдромы бар пациенттердің бұл препаратты қолданбағандары жөн.

Жүктілік

Преноксдиазин гидрохлоридінің мальформациялық не фето/неонатальді уыттылығының жоқ екендігін қол жетімді деректердің шектеулі саны дәлелдейді. Қазіргі кезде басқа тиісті эпидемиологиялық деректер жоқ.

Препаратты жүкті әйелдерге: егер анаға қатысты пайдасы шаранаға төнетін ықтимал қауіптен асатын болса ғана, жалпы қабылданған сақтандыру шаралары негізінде тағайындау керек.

Лактация кезеңі

Препараттың емшек сүтіне өтуі туралы клиникалық деректер жоқ, демек, оны емшекпен қоректендіру кезеңінде пайдасы мен қауіпін арқатынасын мұқият бағалап алған соң, дәрігердің тағайындауы бойынша қолдануға болады.

Дәрілік заттың көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Жоғары дозада препарат қырағылықты және реакция жылдамдығын төмендетуі мүмкін, демек, препаратты жоғары дозада пайдаланғанда автомобиль жүргізу және механизмдермен жұмыс істеу дербес бағалауды қажет етеді.

Артық дозалануы

Емдік дозадан асатын дозаны пайдаланған кезде тыныштандыратын әсері мен қажығыштық пайда болуы мүмкін, олар қабылдағаннан кейін бірнеше сағаттан соң басылады.

Шығарылу түрі және қаптамасы

20 таблеткадан поливинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынған.

1 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау шарттары

25 °С-ден төмен температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептісіз

Өндіруші

ХИНОИН Фармацевтика және Химия өнімдері зауыты ЖАҚ

Орналасқан мекенжайы: 2112 Veresegyhaz, Levai u. 5, Hungary

Тіркеу куәлігінің иесі

Санофи-Авентис ЖАҚ, Будапешт, Венгрия

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта)

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы қ., Н.Назарбаев даңғ., 187Б

телефон: +7 (727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: quality.info@sanofi.com

Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта):

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы қ., Н.Назарбаев даңғ., 187 Б

телефон: +7 (727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com