

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Libexin 100 mg tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 tablete satur 100 mg prenoksdiazīna hidrohlorīda (*Prenoxdiazini hydrochloridum*).

3. ZĀĻU FORMA

Tabletes.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Akūts un hronisks klepus – galvenokārt neproduktīvs – jebkuras (traheobronhiālas, pulmonālas, pleirālas un kardiālas) izcelsmes.

Zāles piemērotas klepus mazināšanai slimību ar elpošanas un gāzu apmaiņas traucējumiem gadījumā, jo tās nenomāc elpošanas centra funkciju.

Premedikācija bronhoskopiskai vai bronhogrāfiskai izmeklēšanai.

4.2. Devas un lietošanas veids

Vidējā deva pieaugušajiem ir pa 100 mg 3-4 reizes dienā (pa 1 tabletei 3-4 reizes dienā), grūti ārstējamos gadījumos devu var paaugstināt, lietojot pa 200 mg 3-4 reizes dienā vai pa 300 mg 3 reizes dienā (pa 2 tabletēm 3-4 reizes dienā vai pa 3 tabletēm 3 reizes dienā).

Vidējā deva bērniem, atkarībā no viņu vecuma un ķermeņa masas, ir proporcionāli zemāka:

25-50 mg (pa ¼ - ½ tabletei) 3-4 reizes dienā (piemēram, 150 mg dienā bērniem ar ķermeņa masu līdz 20 kg, 200 mg dienā bērniem ar ķermeņa masu 20-30 kg).

Maksimālā reizes deva bērniem ir 1/2 tablete (50 mg), pieaugušajiem – 3 tabletes (300 mg).

Maksimālā dienas deva bērniem ir 2 tabletes (200 mg), pieaugušajiem – 9 tabletes (900 mg).

Sagatavojot pacientu bronhoskopijai, 1 stundu pirms procedūras pacientam Libexin ordinē 0,9-3,8 mg/kg ķermeņa masas kombinācijā ar 0,5-1 mg atropīna.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret prenoksdiazīnu vai kādu tablešu sastāvdaļu.

Slimības, kas saistās ar pārmērīgu bronhu sekrēciju:

- pēcoperācijas periodā;
- pēc inhalācijas narkozes;

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ja viskoza bronhu sekrēta atkrēpošana izraisa grūtības, var būt nepieciešams ordinēt atkrēpošanas un mukolītiskos līdzekļus.

Tabletes jānorij nesakošļājot, pretējā gadījumā tās var izraisīt pārejošu mutes gļotādas anestēziju (sastinguma sajūta un nejutīgums).

Libexin tabletes satur laktozi. Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu galaktozes nepanesību, *Lapp* laktāzes deficītu vai glikozes– galaktozes malabsorbciju.

Iespējami kuņģa un zarnu trakta traucējumi.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav ne preklinisku, ne klīnisku datu par zāļu mijiedarbību.

4.6. Grūtniecība un zīdīšana

Lai gan nav pieejamu datu, kas liecinātu par zāļu izraisītu embriotoksicitāti, tās grūtniecības laikā ordinē, ievērojot piesardzību.

Nav klīnisku datu, vai zāles izdalās mātes pienā, tādēļ zīdīšanas periodā tās drīkst lietot, rūpīgi novērtējot ieguvuma un riska attiecību pēc ārsta ieteikuma.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Lietojot prenoksdiazīnu maksimālās devās, tas var ietekmēt uzmanību un veiklību, tādējādi arī ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Blakusparādības atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijai un rašanās biežumam iedala: ļoti bieži ($>1/10$), bieži ($>1/100, 1/10$), retāk ($>1/1000, <1/100$), reti ($>1/10\ 000, <1/1000$), ļoti reti, ieskaitot atsevišķus gadījumus ($<1/10\ 000$).

Imūnās sistēmas traucējumi

Reti: alerģiskas reakcijas.

Kuņģa – zarnu trakta traucējumi

Bieži: sāpes kuņģī, tendence uz aizcietējumiem; bet tos vienmēr var regulēt ar diētu. Retos gadījumos nepieciešami viegli caurejas līdzekļi.

Reti: sausuma sajūta mutē un rīklē.

Psihiskie traucējumi

Atsevišķi gadījumi: lietojot devas, kas pārsniedz rekomendētās, novērota neliela sedatīva iedarbība vai nogurums, tomēr minētie efekti dažu stundu laikā pēc lietošanas spontāni izzūd.

Objektīvās blakusparādības (aknu un nieru funkcijas, asinsrades orgānu darbības traucējumi) nav novērotas.

4.9. Pārdozēšana

Nav datu par pārdozēšanu cilvēkiem.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

ATĶ kods: R05D B18

Aktīvā viela, prenoksdiazīna hidrohlorīds, nodrošina pretklepus darbību ar šāda darbības mehānisma palīdzību:

- lokālās anestētiskās darbības dēļ tas samazina perifērisko sensoro (klepus) receptoru kairināmību;
- paplašinot bronhus, tas kavē iestiepuma receptorus, kas piedalās klepus refleksa norisē;
- tas nedaudz samazina elpošanas centra aktivitāti, bet neizraisa elpošanas nomākumu.

Tas atvieglo elpošanu un ietekmē arī krēpu daudzumu.

Tā pretklepus darbība ilgst 3 – 4 stundas.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Zāļu aktīvā viela ātri un lielā daudzumā absorbējas no kuņģa.

Tā sasniedz maksimālo līmeni asinīs 30 minūšu laikā pēc lietošanas: terapeitisko līmeni var sasniegt pēc

6-8 stundām.

Vidēji 55 – 59% zāļu saistās ar plazmas proteīniem pirmajā stundā.

Eliminācijas pusperiods ir 2,6 stundas.

Liela lietotās devas daļa metabolizējas aknās, apmēram 1/3 lietotās devas izdalās neizmainītā veidā. Bez neizmainītās formas zāles izdalās 4 metabolītu veidā.

Izvadīšana ar žulti ir visnozīmīgākā pirmajās 12 zāļu metabolisma stundās. 93% zāļu izdalās 24 stundu laikā pēc lietošanas. 50 – 74% lietotās devas izdalās ar izkārnījumiem un 26 – 50% izdalās ar urīnu 72 stundu laikā pēc lietošanas.

5.3. Preklīniskie dati par drošību

Nav preklīnisku datu, kas varētu ierobežot zāļu terapeitisku lietošanu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Glicerīns

Magnija stearāts

Talks

Polividons

Ciete

Laktoze

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

5 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

PVH/Al blisteros, blisteri iepakoti kastītē. Kastītē 20 tabletes.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un norādījumi par sagatavošanu lietošanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

sanofi – aventis Latvia SIA

Kr. Valdemāra iela 33-8

Rīga, LV 1010

Latvija

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

LV Reģ.. Nr.: 96-0150

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

26.09.1996/ 2002. gada 6. novembris

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS 11/2007