

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Libexin 100 mg tabletta prenoxdiazin-hidroklorid

**Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Ezt a gyógyszert mindig pontosan a a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 7 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### **A betegájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Libexin tabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Libexin tabletta alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Libexin tablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Libexin tablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Libexin tabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Libexin tabletta köpetürítéssel nem kísért (száraz) köhögés csillapítására szolgáló készítmény. A Libexin tabletta hatóanyaga a prenoxdiazin-hidroklorid, egy köhögéscsillapító hatású vegyület, mely hatását az alábbi módon fejti ki:

1. helyi érzéstelenítő hatásának köszönhetően,
2. hörgőtágító hatásán keresztül,
3. a légzőközpont működésének kismértékű csökkentése révén (ugyanakkor a légzést nem gátolja).

Ezen felül könnyíti a légzést és a köpet mennyiségét is befolyásolja. Köhögéscsillapító hatása 3-4 órán át tart. Az alábbi állapotokban alkalmazható:

- bármilyen eredetű heveny vagy idült, elsősorban száraz (váladékképződés nélküli) köhögés,
- a légzés és a gázcsere zavaraival járó betegségeket kísérő köhögés,
- a hörgők eszközös vizsgálatának (bronhoszkópia, bronhográfia) előkészítése során a köhögés elfojtására.

#### **2. Tudnivalók a Libexin tabletta alkalmazása előtt**

##### **Ne szedje a Libexin tablettát**

- ha allergiás a prenoxdiazin-hidrokloridra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) bármely egyéb összetevőjére,
- nagymértékű köpetürítéssel kísért (ún. produktív) köhögés esetén,
- műtét után, különösen, ha az általános érzéstelenítés altatógáz használatával történt.

##### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Libexin tabletta szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Tájékoztassa kezelőorvosát, amennyiben a következők Önre vonatkoznak:

- Légúti betegsége nehezen ürülő, sűrű légúti váladék képződésével jár együtt, mivel ebben az esetben köptető, illetve nyákkoldó adására is szükség lehet.
- A száj nyálkahártyáján múló zsibbadást vagy érzéketlenséget észlel. Ilyen érzést a hosszú időn át a szájnyálkahártyán tartózkodó tabletta válthat ki. Emiatt a tablettát egészben kell lenyelni, nem szabad szétrágni, vagy porítani.

- Ha cukorbetegségben szenved. Lásd „A Libexin tabletta laktózt tartalmaz” pontot.

### **Egyéb gyógyszerek és a Libexin tabletta**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Nem állnak adatok rendelkezésre arra vonatkozóan, hogy a Libexin tabletta más gyógyszerekkel kölcsönhatásba lépne.

### **Terhesség, szoptatás és termékenység**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Bár magzatkárosító hatásra a legkisebb gyanú sem merült fel, terhesek esetében, ill. szoptatás időszakában csak orvosi javaslatra alkalmazható.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléshez szükséges képességekre**

A készítmény magasabb dózisban ronthatja az éberséget, ezért magas dózisok alkalmazása során a kezelőorvosnak kell elbírálni a gépjárművezetésre és a gépek üzemeltetésére vonatkozó korlátozást vagy tilalmat.

### **A Libexin tabletta laktózt tartalmaz**

**Cukorbetegség** esetén figyelembe kell venni, hogy egy tabletta 38 mg laktózt (tejcukor) tartalmaz. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

## **3. Hogyan kell szedni a Libexin tablettát?**

A gyógyszert mindig kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A tablettát egészben kell lenyelni, mert szétrágása, porítása a száj nyálkahártyáján múló zsibbadást, érzéketlenséget válthat ki.

Az egyszeri maximális adag gyermekeknek ½ tabletta, felnőtteknek 3 tabletta.

A napi maximális adag gyermekeknek 2 tabletta, felnőtteknek 9 tabletta.

Amennyiben az orvos másképp nem rendeli, a Libexin tabletta ajánlott adagja:

#### **Felnőttek:**

- Naponta 3-4-szer 1 tabletta (3-4-szer 100 mg).

*Súlyosabb esetben az adag:*

- Naponta 3-4-szer 2 tablettára (3-4-szer 200 mg-ra),
- vagy 3-szor 3 tablettára (3-szor 300 mg-ra) is emelhető.

#### **Alkalmazása gyermekeknél (1-től 14 éves korig):**

Ajánlott adagja a gyermek életkorának és a testtömegének megfelelően arányosan kevesebb:

- Naponta 3-4-szer negyed, vagy fél tabletta (3-4-szer 25-50 mg).
- 1-6 éves korban, illetve 10-20 kg testtömeg között naponta 3-szor fél tabletta (3-szor 50 mg).
- 6-14 éves korban, illetve 20 kg testtömeg felett naponta 3-4-szer fél tabletta (3-4-szer 50 mg).

A tabletta vágóeszköz segítségével felezhető, ill. negyedelhető.

Hörgővizsgálat előkészítéséhez: csak orvosi javaslatra, az orvos által előírt adagban szabad alkalmazni.

Ha a készítmény alkalmazása során hatását túlzottan erősnek érzi, vagy a készítmény csekély hatásának bizonyul, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

**Ha az előírtnál több Libexin tablettát vett be**

Nyugtató hatás és fáradékonyság jelentkezhet a terápiás dózisonál nagyobb adagok alkalmazása esetén a bevételt követő néhány órán belül. Túladagolás esetén értesítse kezelőorvosát.

**Ha elfelejtette bevenni a Libexin tablettát**

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására, mert ezzel nem pótolja a kiesett mennyiséget, viszont a túladagolás veszélyének tenné ki magát. Folytassa a gyógyszer szedését a szokásos adagolás szerint.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

**4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A Libexin tabletták alkalmazása során ritkán előfordulhatnak allergiás reakciók (pl. könnyező, viszkető szem, viszkető bőr, tüszögés, bőrkiütés), illetve hörgőgörcs (nem ismert gyakoriságú mellékhatás). Ilyen esetekben hagyja abba a gyógyszer szedését, és forduljon kezelőorvosához.

**Egyéb mellékhatások**

Ritka (1000 betegből legfeljebb 1-nél léphet fel):

- száj- és torokszárazság,

Nem ismert gyakoriságú mellékhatások (a rendelkezésre álló adatok alapján nem állapítható meg):

- gyomorfájás, székrekedés, melyek az étkezések során szűnnek.

**Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

**5. Hogyan kell a Libexin tablettát tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható: ) után ne szedje a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

**6. A csomagolás tartalma és egyéb információk****Mit tartalmaz a Libexin?**

- A készítmény hatóanyaga 100,00 mg prenoxdiazin-hidroklorid tablettánként.

- Egyéb összetevők: glicerin, magnézium-sztearát, talkum, povidon, kukoricakeményítő, laktóz-monohidrát (38,0 mg).

**Milyen a Libexin külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

Tabletta: csaknem fehér, lapos felületű, metszett élű tabletták, egyik oldalukon mélynyomású „Libexin” felirattal, a másikon kereszt alakú bemetszéssel. A tabletták vágóeszköz segítségével egyenlő adagokra oszthatóak.

20 db tablettát színtelen, átlátszó PVC/Al buborékcsoomagolásban és dobozban.

**A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

SANOFI-AVENTIS Zrt.  
1045 Budapest, Tó u. 1-5.

**Gyártó**

Chinoïn Zrt.  
2112 Veresegyház, Lévai u.5.  
Magyarország

OGYI-T-3295/01

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjához:

SANOFI-AVENTIS Zrt.  
1045 Budapest, Tó u. 1-5.  
Tel.: 5050050

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2017. augusztus**