

Mielőtt elkezdené gyógyszerét alkalmazni, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- E recept nélkül kapható gyógyszerrel Ön enyhe, múlt panaszokat kezelhet orvosi felügyelet nélkül.
- Az optimális hatás érdekében azonban, elengedhetetlen a gyógyszer körültekintő, szakszerű alkalmazása.
- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon gyógyszerészéhez.
- Sürgősen keresse fel orvosát, ha tünetei néhány napon belül nem enyhülnek vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen betegségek esetén alkalmazható és hogyan fejt ki hatását a Libexin tabletta?
2. Tudnivalók a készítmény alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a tablettát
4. Lehetséges mellékhatások
5. Tárolás

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

sanofi-aventis zrt.

H-1045 Budapest, Tó u. 1-5.

Magyarország

Gyártók:

Chinoin Zrt., 2112, Veresegyház, Lévai u.5.

Hatóanyag:

100,00 mg prenoxdiazini hydrochloridum (prenoxdiazin-hidroklorid) tablettánként.

Segédanyagok:

Glicerín, magnézium-sztearát, talkum, povidon, kukoricakeményítő, laktóz-monohidrát (38,0 mg).

1. Milyen betegségek esetén alkalmazható és hogyan fejt ki hatását a Libexin tabletta?

Bármilyen eredetű akut és krónikus – elsősorban száraz (váladékképződés nélküli) – köhögés kezelésére szolgál. Hörgők eszközös vizsgálatának előkészítése során a köhögés elfojtására.

2. Tudnivalók a készítmény alkalmazása előtt

Ne szedje a tablettát:

- A készítmény bármely összetevőjével szembeni túlérzékenység esetén.
- Nagymértékű légúti váladék képződésével járó kórképek; műtét utáni állapotok során (inhalációs narkózist követően).

Tejucorérzékenységben figyelembe kell venni, hogy a készítmény 38,0 mg tejcukrot is tartalmaz tablettánként.

Terhesség, szoptatás

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

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépkészítéshez 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.

Egyéb gyógyszerek egyidejű alkalmazása

Erre vonatkozó adatok nem állnak rendelkezésre, amennyiben más gyógyszert is szed, keresse fel kezelőorvosát.

3. Hogyan kell alkalmazni a tablettát

Amennyiben az orvos másképp nem rendeli, szokásos adagja naponta:

Felnőttek:

3-4-szer 1 tabletta (3-4-szer 100 mg)/nap.

Súlyosabb esetben az adag napi 3-4-szer 2 tablettára vagy 3-szor 3 tablettára (3-4-szer 200 mg-ra, vagy 3-szor 300 mg-ra) is emelhető.

Gyermekek:

Szokásos adagja a gyermek életkornak és a testtömegnek megfelelően arányosan kevesebb: naponta 3-4-szer $\frac{1}{4}$ - $\frac{1}{2}$ tabletta (3-4-szer 25-50 mg).

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

Nehezen ürülő, viszkózus váladék esetén köptető, illetve nyákkoldó adása is szükséges.

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

Az egyszeri maximális adagja gyermekeknek $\frac{1}{2}$ tabletta, felnőtteknek 3 tabletta.

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

Ha többet vett be az előírt adagnál:

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 gyógyszerét

Ne vegyen be dupla adagot a kimaradt pótlására, folytassa a gyógyszer szedését a szokásos adagolás szerint.

4. Lehetséges mellékhatások

Ritkán száj- és torokszárazság allergiás reakciók fordulhatnak elő.

Gyomor-bélrendszeri mellékhatások (gyomorfájás, székrekedés) előfordulhatnak (az esetek kevesebb, mint 10%-ában), melyek az étkezések során szűnnek.

5. Tárolás

Szobahőmérsékleten, 25 °C alatt, eredeti csomagolásban tartandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó.

A gyógyszert csak a csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni.

OGYI-T-3295/01

A beteg tájékoztató engedélyezésének dátuma: 2006. május 8.