

УТВЕРЖДЕНО

Приказ Министерства
здравоохранения Украины

04.06.13 № 480

Регистрационное удостоверение

№ UA/0240/01/02

UA/0240/01/01

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

ДИАЗОЛИН[®]
(DIAZOLINE[®])

Состав лекарственного средства:

действующее вещество: mebhydrolin;

1 таблетка содержит мебгидролина в пересчете на 100 % вещество 50 мг (0,05 г) или 100 мг (0,1 г);

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал картофельный, повидон, сахароза, кальция стеарат.

Лекарственная форма. Таблетки.

Таблетки круглой формы с плоской поверхностью с риской и фаской, белого или почти белого цвета.

Название и местонахождение производителя.

ПАО «Фармак».

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 63.

Фармакотерапевтическая группа. Антигистаминные средства для системного применения.
Код АТС R06A X15.

Мебгидролин относится к антигистаминным препаратам, является блокатором H₁-рецепторов гистамина. Мебгидролин ослабляет спазмогенный эффект гистамина в отношении гладких мышц бронхов, кишечника, а также его влияние на проницаемость сосудов. В отличие от антигистаминных препаратов первого поколения (димедрол, супрастин) имеет менее выраженный седативный и снотворный эффект. Обладает слабовыраженными м-холиноблокирующими и анестезирующими свойствами.

Быстро всасывается из пищеварительного тракта. Биодоступность колеблется в пределах 40-60 %. Терапевтический эффект развивается спустя 15-30 минут, максимальное действие наблюдается через 1-2 часа. Продолжительность эффекта может достигать 2 суток. Препарат практически не проникает через гематоэнцефалический барьер, метаболизируется в печени путем метилирования, индуцирует ферменты печени, выводится из организма почками.

Показания к применению.

Профилактика и лечение сезонного и аллергического ринита, поллиноза, крапивницы, пищевой и лекарственной аллергии, дерматозов, сопровождающихся кожным зудом (экзема, нейродермит).

Противопоказания.

Гиперчувствительность к компонентам препарата. Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в период обострения, воспалительные заболевания пищеварительного тракта, пилоростеноз, гиперплазия предстательной железы, закрытоугольная

КОНТРОЛЬНИЙ

глаукома, эпилепсия, нарушения сердечного ритма (имея ваготическое действие, может улучшать АВ-проводимость и способствовать развитию наджелудочковых аритмий).

Особые предостережения.

Диазолин® с осторожностью назначать при тяжелой печеночной и/или почечной недостаточности (возможна коррекция дозы и увеличение интервалов между приемами). Во время лечения Диазолином® употребление алкогольных напитков не рекомендуется.

Применение в период беременности или кормления грудью.

В период беременности или кормления грудью противопоказано применение препарата.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

При применении препарата не рекомендуется управлять автотранспортом и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, которые требуют концентрации внимания.

Дети. Препарат применять детям старше 3 лет.

Способ применения и дозы.

Диазолин® назначать внутрь, после еды, взрослым и детям старше 12 лет по 100-200 мг 1-2 раза в сутки. Высшие дозы для взрослых: разовая – 300 мг, суточная – 600 мг.

Детям 5-12 лет – по 50 мг 1-3 раза в сутки; детям 3-5 лет – по 25-50 мг 1-3 раза в сутки.

Продолжительность лечения определяет врач в зависимости от характера заболевания, клинического эффекта и переносимости препарата.

Передозировка.

При передозировке препарата повышается риск возникновения побочных явлений, описанных в соответствующем разделе. В этом случае препарат отменить, в случае необходимости провести мероприятия общей детоксикации (промывание желудка, форсированный диурез), симптоматическую терапию.

Побочные эффекты.

Со стороны пищеварительной системы: Диазолин® может раздражать слизистые оболочки желудочно-кишечного тракта, что иногда проявляется диспептическими явлениями (изжога, тошнота, боль в эпигастральной области).

Со стороны нервной системы: головокружение, парестезии, повышенная утомляемость, сонливость, нечеткость зрительного восприятия, замедление скорости реакций, тремор, тревожность (ночью), раздражительность.

Другие: сухость во рту, нарушения мочеиспускания, аллергические реакции. Крайне редко возможно возникновение гранулоцитопении и агранулоцитоза.

У детей иногда наблюдаются парадоксальные реакции: повышенная возбудимость, тремор, нарушения сна.

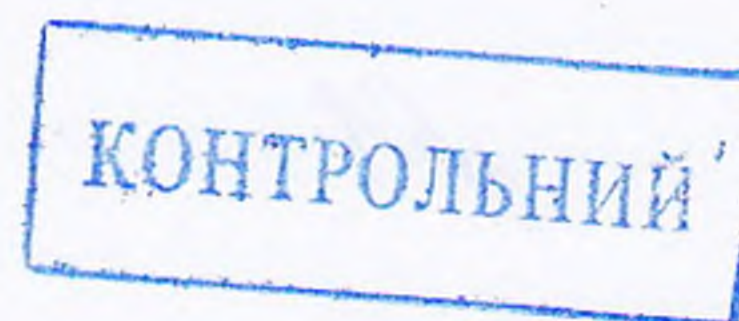
В единичных случаях в пострегистрационном периоде отмечались следующие побочные реакции: головная боль, зуд, высыпания, крапивница, отек Квинке.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Диазолин® потенцирует действие снотворных, седативных и других препаратов, угнетающих центральную нервную систему, а также алкоголя.

Срок годности. 3 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.



Условия хранения.

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

Упаковка. По 10 таблеток в блистере. По 1 или 2 блистера в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Дата последнего пересмотра. 07.06.2013.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

КОНТРОЛЬНИЙ