

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора
Департамента лекарственного
обеспечения и медицинской техники
Министерства здравоохранения
Кыргызской Республики
Джанкорозова М.К. _____
« 29 » ноября _____ 2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО

ДИАЗОЛИН® **(DIAZOLINE®)**

Торговое название

ДИАЗОЛИН®
(DIAZOLINE®)

Международное непатентованное название (МНН)

Мебгидролин

Состав

1 драже содержит

Действующее вещество: мебгидролина в пересчете на 100 % сухое вещество 50 мг (0,05 г) или 100 мг (0,1 г);

Вспомогательные вещества: сахароза, патока крахмальная, тальк, воск желтый, масло подсолнечное.

Лекарственная форма

Драже

Описание

Драже белого или почти белого цвета. При поперечном разрезе видно два слоя. Драже должны иметь шаровидную форму.

Фармакотерапевтическая группа

Другие антигистаминные препараты для системного применения.

Код АТХ R06A X15.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

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 (дифенгидрамин, хлоропирамин) имеет менее выраженный седативный и снотворный эффект. Обладает слабо выраженными м-холиноблокирующими и анестезирующими свойствами.

Фармакокинетика.

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

Профилактика и лечение сезонного и аллергического ринита, поллиноза, крапивницы, пищевой и медикаментозной 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 глаукома, эпилепсия, нарушения сердечного ритма.

Побочные реакции

Со стороны пищеварительной системы: раздражение слизистых оболочек желудочно-кишечного тракта, которое иногда проявляется диспептическими явлениями (изжога, тошнота, боль в эпигастральной области).

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

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, раздражительность.

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

Способ применения и дозы

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

Детям 5 – 12 лет назначать по 50 мг 1 – 3 раза в день, детям 3 – 5 лет – по 50 мг 1 – 2 раза в день. Продолжительность лечения определяет врач в зависимости от характера заболевания, клинического эффекта и переносимости препарата.

Дети. Препарат применять детям старше 3 лет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

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

Особые указания

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

Если у Вас установлена непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать этот препарат.

Применение в период беременности или кормления грудью.

В период беременности или кормления грудью применять препарат противопоказано.

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

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

Передозировка

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

Срок годности

3 года 6 месяцев.

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

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 драже в блистере без вложения в пачку.

По 10 драже в блистере. По 2 блистера в пачке.

Условия отпуска.

Без рецепта.

Производитель.

ПАО «Фармак».

Владелец РУ.

ПАО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Адрес организации, принимающей на территории Кыргызской Республики претензии от потребителей по качеству данного ЛП.

Кыргызстан, 720044, г. Бишкек, ул. Токтоналиева 96, оф. 1.