

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2024 ж. «29» наурыз
№ N073092, N073094 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парак)**

Саудалық атауы

Диазолин

Халықаралық патенттелмеген атауы

Мебгидролин

Дәрілік түрі, дозасы

Драже 0,05 г және 0,1 г

Фармакотерапиялық тобы

Респираторлық жүйе. Жүйелі әсер ететін антигистаминдік препараттар.
Жүйелі әсер ететін антигистаминдік басқа препараттар. Мобгидролин.
АТХ коды R06AX15.

Қолданылуы

- маусымдық және аллергиялық риниттің профилактикасы және емінде
- поллинозда
- есекжемде
- тағамдық және дәрі дәрмектік аллергияда
- жәндіктердің шағуынан кейін болатын тері реакцияларында
- терінің қышуымен бірге жүретін дерматоздар (экзема, нейродермит)

Қолдану басталғанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- мебгидролинге және/немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- өршу кезеңінде асқазан мен он екі елі ішектің ойық жаралы ауруы
- ас қорыту жолдарының қабыну аурулары
- пилоростеноз
- қуық асты безінің гиперплазиясы
- жабық бұрышты глаукома
- эпилепсия

- жүрек ырғағының бұзылуы
- жүктілік және лактация кезеңі
- 3 жасқа дейінгі балалар (0,05 г доза үшін)
- 12 жасқа дейінгі балалар (0,1 г доза үшін)

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Диазолинді бауыр және/немесе бүйректің ауыр жеткіліксіздігі кезінде сақтықпен тағайындайды (доза түзетілуі және қабылдау арасындағы аралықтары ұзаруы мүмкін). Диазолин препаратымен емдеу кезінде алкоголь ішімдіктерін және құрамында этанол бар дәрілерді қолдануға болмайды.

Егер Сізде кейбір қанттардың жақпаушылығы анықталған болса бұл препаратты қабылдаудан бұрын дәрігерден кеңес алыңыз.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Диазолин ұйықтататын, тыныштандыратын және орталық жүйке жүйесін тежейтін басқа да препараттардың, сондай-ақ алкогольдің әсерін күшейтеді.

Арнайы ескертулер

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүктілік

Жүктілік немесе бала емізу кезеңінде препаратты қолдануға болмайды.

Дәрілік заттың көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Препаратты қолданғанда автокөлікті басқаруға және зейін қоюды қажет ететін қауіпті қызмет түрлерімен айналысу ұсынылмайды.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Ересектерге және 12 жастан бастап балаларға күніне 1-2 рет 0,1 – 0,2 г.

Ересектерге арналған ең жоғары дозалары: бір реттік – 0,3 г, тәуліктік – 0,6 г.

5-12 жастағы балаларға күніне 1-3 рет 0,05 г тағайындайды.

3-5 жастағы балаларға - күніне 1-2 рет 0,05 г.

Пациенттердің ерекше топтары

Балалар

Препарат 3 жастан асқан балаларға қолданылады.

Енгізу әдісі мен жолы

Диазолин тамақтан кейін, ішке тағайындалады.

Емдеу ұзақтығы

Емдеу ұзақтығын дәрігер аурудың сипатына, клиникалық әсеріне және препараттың жағымдылығына қарай белгілейді.

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Препаратпен артық дозаланған кезде тиісті бөлімде айтылған жағымсыз реакциялардың пайда болу қаупі жоғарылайды. Бұл жағдайда препаратты тоқтатады, қажет болғанда жалпы уытсыздандыру шаралары (асқазанды шаю, қарқынды диурез), симптоматикалық ем жүргізіледі.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну бойынша нұсқаулар

Дәрілік препаратты қолданар алдында дәрігердің немесе фармацевттің

кеңесіне жүгініңіз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар

Белгісіз:

- асқазан-ішек жолы шырышты қабығының тітіркенуі, олар кейде диспепсиялық құбылыстармен (қыжыл, жүрек айнуы, эпигастрий аймағының ауыруы) білінеді;
 - бас айналу, парестезиялар, қатты қажу, ұйқышылдық, көздің көруінің көмескіленуі, реакция шапшаңдығының баяулауы, тремор, үрейлену (түнде);
 - ауыздың құрғауы, несеп шығарудың бұзылуы, аллергиялық реакциялар.
- Өте сирек гранулоцитопения және агранулоцитоз туындауы мүмкін.

Балаларда кейде парадоксальді реакциялар байқалады: қатты қозу, тремор, ұйқының бұзылуы, ашушаңдық.

Жекелеген жағдайларда тіркеуден кейінгі кезеңдерде келесі жағымсыз реакциялар білінді: бас ауыруы, қышыну, бөртулер, есекжем, Квинке ісінуі.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (эсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір драженің құрамында

белсенді зат - 100% құрғақ затқа шаққанда мебгидролин - 0,05 г немесе 0,1 г;

қосымша заттар: сахароза, крахмал патокасы, тальк, сары балауыз, күнбағыс майы.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Ақ немесе ақ дерлік түсті драже. Көлденең кесіндісінен екі қабат көрінеді. Драже шар тәрізді пішінде болуы керек.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Қорапшаға салынбаған 10 дражеден поливинилхлоридті түссіз үлбірден және баспалы лакталған алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада.

Немесе 10 дражеден поливинилхлоридті түссіз үлбірден және баспалы лакталған алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада. 2 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

42 ай.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Жарықтан қорғалған жерде, 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы.

Өндіруші туралы мәліметтер

«Фармак» АҚ, Украина, 04080, Киев қ., Кирилловская к-сі, 74.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, электронды пошта: info@farmak.ua

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Фармак» АҚ, Украина, 04080, Киев қ., Кирилловская к-сі, 63.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, факс: +38 (044) 239 19 40

электронды пошта: info@farmak.ua

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, электрондық пошта)

«Фармак» АҚ Қазақстан Республикасындағы өкілдігі

Қазақстан Республикасы, Алматы қ., индекс 050051, Фонвизин к-сі, 22.

Тел.: +7 (771) 765 43 94, электронды пошта: phv@farmak.kz