УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «29» марта 2024 г.
№ N073092, N073094

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование
Диазолин

Международное непатентованное название
Мебгидролин

Лекарственная форма, дозировка
Драже 0,05 г и 0,1 г

Фармакотерапевтическая группа
Респираторная система. Антигистаминные препараты системного действия. Антигистаминные препараты системного действия другие. Мебгидролин. Код АТХ R06AX15.

Показания к применению
- профилактика и лечение сезонного и аллергического ринита
- поллиноз
- крапивница
- пищевая и лекарственная аллергия
- кожные реакции после укусов насекомых
- дерматозы, которые сопровождаются кожным зудом (экзема, нейродермит)

Перечень сведений, необходимых до начала применения
Противопоказания
- гиперчувствительность к мебгидролину и/или к любому из вспомогательных веществ
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в период обострения
- воспалительные заболевания пищеварительного тракта
- пилоростеноз
- гиперплазия предстательной железы

- закрытоугольная глаукома
- эпилепсия
- нарушения сердечного ритма
- беременность и период лактации
- детский возраст до 3 лет (для дозировки 0,05 г)
- детский возраст до 12 лет (для дозировки 0,1 г)

Необходимые меры предосторожности при применении

Диазолин с осторожностью назначают при тяжелой печеночной и/или почечной недостаточности (возможна коррекция дозы и увеличение интервалов между приемами). Во время лечения препаратом Диазолин 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.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

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

Специальные предупреждения

Во время беременности или лактации

Беременность

В период беременности или кормления грудью применять препарат противопоказано.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

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

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослым и детям с 12 лет по 0,1- 0,2 г 1-2 раза в день.

Максимальные дозы для взрослых: разовая – 0,3 г, суточная – 0,6 г.

Детям 5-12 лет назначают по 0,05 г 1-3 раза в день.

Детям 3-5 лет – по 0,05 г 1-2 раза в день.

Особые группы пациентов

Дети

Препарат применять детям старше 3 лет.

Метод и путь введения

Диазолин назначают внутрь, после еды.

Длительность лечения

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

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

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.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем применять лекарственный препарат.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Неизвестно:

- раздражение слизистых оболочек желудочно-кишечного тракта, которое иногда проявляется диспептическими явлениями (изжога, тошнота, боль в эпигастральной области);
- головокружение, парестезии, повышенная утомляемость, сонливость, нечеткость зрительного восприятия, замедление скорости реакций, тремор, тревожность (ночью);
- 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.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
http://www.ndda.kz

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одно драже содержит

активное вещество - мебгидролин в пересчете на 100 % сухое вещество 0,05 г или 0,1 г;

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

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Драже белого или почти белого цвета. При поперечном разрезе видны два слоя. Драже должны иметь шарообразную форму.

Форма выпуска и упаковка
По 10 драже в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной бесцветной и фольги алюминиевой печатной лакированной без вложения в пачку.
Или по 10 драже в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной бесцветной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения
42 месяца.
Не применять по истечении срока годности.
Условия хранения
Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Сведения о производителе
АО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.
Тел.: +38 (044) 496 87 87, адрес электронной почты: info@farmak.ua

Держатель регистрационного удостоверения
АО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 63.
Тел.: +38 (044) 496 87 87, факс: +38 (044) 239 19 40
адрес электронной почты: info@farmak.ua

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства
Представительство АО «Фармак» в Республике Казахстан
Республика Казахстан, г. Алматы, индекс 050051, ул. Фонвизина, 22.
Тел.: +7 (771) 765 43 94, электронный адрес: phv@farmak.kz