

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «04» марта 2019 г.
№ N020131, № N020130

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства**

ДИАЗОЛИН

Торговое название

Диазолин

Международное непатентованное название

Мебгидролин

Лекарственная форма

Драже 0,05 г и 0,1 г

Состав

1 драже содержит

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

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

Описание

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

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Антигистаминные препараты системного действия.
Антигистаминные препараты системного действия другие. Мебгидролин.

Код АТХ R06AX15

Фармакологические свойства

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.

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

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)

Способ применения и дозы

Диазолин назначают внутрь, после еды, 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. Продолжительность лечения определяет врач в зависимости от характера заболевания, клинического эффекта и переносимости препарата.

Побочные действия

По данным ВОЗ нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$) и очень редко ($< 1/10000$); неизвестно (частоту возникновения явлений нельзя определить на основании имеющихся данных).

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.

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
- беременность и период лактации
- детский возраст до 3 лет (для дозировки 0,05 г)
- детский возраст до 12 лет (для дозировки 0,1 г)

Лекарственные взаимодействия

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.

Особенности влияния лекарственного препарата на способность управлять транспортом и потенциально опасными 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.

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 государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Условия хранения

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

Срок хранения

42 месяца.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

ПАО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Держатель регистрационного удостоверения

ПАО «Фармак», Украина

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, 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 ПАО «Фармак» в Республике Казахстан

Республика Казахстан, г. Алматы, индекс 050012, ул. Амангельды, 59 "А", Бизнес центр "Шартас", 9 этаж. Тел./факс: +7 (727) 267 63 73, электронный адрес: a.aspetova@farmak.kz