

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета Фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «28» июня 2018 г.
№ N015674

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства**

ДИАЗОЛИН

Торговое название

Диазолин

Международное непатентованное название

Мебгидролин

Лекарственная форма

Таблетки 0,1 г

Состав

1 таблетка содержит

активное вещество: мебгидролина в пересчете на 100 % вещество – 0,1 г;

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

Описание

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

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения заболеваний респираторной системы. Антигистаминные препараты для системного применения. 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 блокаторм H_1 -рецепторов гистамина. Мебгидролин обладает спазмогенным эффектом гистамина в отношении гладких мышц бронхов, кишечника, а также оказывает влияние на проницаемость сосудов. В отличие от антигистаминных препаратов первого поколения имеет менее выраженный седативный и снотворный эффект. Обладает слабовыраженными м-холиноблокирующими и анестезирующими свойствами.

Показания к применению

- профилактика и лечение сезонного и аллергического ринита
- поллиноз
- крапивница
- пищевая и лекарственная аллергия
- дерматозы, сопровождающиеся кожным зудом (экзема, нейродермит)

Способ применения и дозы

Диазолин назначать внутрь, после еды.

Взрослым и детям старше 12 лет - по 100-200 мг 1-2 раза в сутки.

Максимальные дозы для взрослых: разовая - 300 мг, суточная - 600 мг.

Детям 6-12 лет - по 50 мг 1-3 раза в сутки.

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

Побочные действия

Побочные реакции на препарат 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).

Со стороны пищеварительной системы:

неизвестно – диазолин может раздражать слизистые оболочки желудочно-кишечного тракта, что иногда проявляется диспептическими явлениями (изжога, тошнота, боль в эпигастральной области).

Со стороны нервной системы:

неизвестно – головокружение, парестезии, повышенная утомляемость, сонливость, нечеткость зрительного восприятия, замедление скорости реакций, тремор, тревожность (ночью), раздражительность.

Другие:

неизвестно – 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.

Противопоказания

- гиперчувствительность к компонентам препарата
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в период обострения
- воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта
- пилоростеноз
- гиперплазия предстательной железы
- закрытоугольная глаукома
- эпилепсия
- нарушения сердечного ритма (имея ваготическое действие, может улучшать АВ-проводимость и способствовать развитию наджелудочковых аритмий)
- беременность и период лактации
- детский возраст до 6 лет
- лица с наследственной непереносимостью фруктозы, дефицитом фермента Lарр-лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы.

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 не рекомендуется.

Препарат содержит лактозу, поэтому пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции противопоказан.

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

Применение в педиатрии

Препарат применять детям старше 6 лет.

Применение в период беременности и лактации

В период беременности или кормления грудью противопоказано применение препарата.

Особенности влияния 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 явлений, описанных в соответствующем разделе. В этом случае препарат отменить, в случае необходимости провести мероприятия общей детоксикации (промывание желудка, форсированный диурез), симптоматическую терапию.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной бесцветной или светозащитной цветной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1 или 2 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок хранения

3 года.

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 организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственного средства от потребителей

и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство ПАО «Фармак» в Республике Казахстан

Республика Казахстан, г. Алматы, 050012, ул. Амангельды, 59 "А", Бизнес центр "Шартас", 9 этаж. Тел./факс: +7 (727) 273 63 73

электронный адрес: a.aspetova@farmak.kz