

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2024 ж. «17 шілде
№ N076931 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы
Диазолин

Халықаралық патенттелмеген атауы
Мебгидролин

Дәрілік түрі, дозалануы
Таблеткалар, 0,1 г

Фармакотерапиялық тобы
Респираторлық жүйесі. Жүйелі әсер ететін антигистаминдік препараттар.
Жүйелі әсер ететін антигистаминдік басқа препараттар. Мобгидролин.
АТХ коды R06AX15.

Қолданылуы

- маусымдық және аллергиялық риниттің профилактикасында және емдеуде
- поллинозда
- есекжемде
- тағамдық және дәрілік аллергияда
- терінің қышуымен бірге жүретін дерматоздар (экзема, нейродермит)

Қолдану басталғанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

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

- эпилепсия
- жүрек ырғағының бұзылуы (ваголитикалық әсерге ие бола отырып, АВ - өткізгіштігін жақсарта алады және қарыншалық аритмияның дамуына ықпал етеді)
- жүктілік және лактация кезеңі
- 6 жасқа дейінгі балалар
- тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы, Lарр-лактаза ферментінің тапшылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар адамдарда

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Диазолинді бауыр және/немесе бүйрек қызметінің ауыр жеткіліксіздігі кезінде сақтықпен тағайындайды (доза түзетілуі және қабылдау арасындағы аралықтардың ұзаруы мүмкін).

Диазолин препаратымен емдеу кезінде алкоголь ішімдіктерін және құрамында этанол бар дәрілерді қолдануға болмайды.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Диазолин ұйықтатқыш, тыныштандыратын және орталық жүйке жүйесінің қызметін тежейтін басқа да препараттардың, сондай-ақ алкогольдің әсерін күшейтеді.

Арнайы ескертулер

Препарат құрамында лактоза бар, сондықтан галактозаға жақпаушылықтың сирек тұқым қуалайтын түрлері бар, лактаза жеткіліксіздігі немесе глюкоза-галактоза мальабсорбция синдромы бар пациенттерге қолдануға болмайды. Егер Сізде кейбір қанттардың жақпаушылығы анықталған болса бұл препаратты қабылдаудан бұрын дәрігерден кеңес алыңыз.

Педиатрияда қолдану

6 жастан асқан балаларға препаратты қолдануға болады.

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 айналысуға болмайды.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Ересектер мен 12 жастан асқан балаларға - тәулігіне 1-2 рет 100-200 мг-ден.

Ересектер үшін ең жоғары дозалар: бір реттік – 300 мг, тәуліктік - 600 мг.

6-12 жастағы балаларға - тәулігіне 1-3 рет 50 мг-ден.

Енгізу әдісі мен жолы

Диазолинді тамақтан кейін, ішке тағайындайды.

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, қарқындатылған 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 (қажет болған жағдайда)

Белгісіз:

- асқазан-ішек жолының шырышты қабығының тітіркенуі, олар кейде диспепсиялық құбылыстармен (қыжыл, жүректің айнуы, эпигастрий аймағының ауыруы) білінеді;
- бас айналу, парестезиялар, қатты қажығыштық, ұйқышылдық, көздің көруінің көмескіленуі, реакция шапшаңдығының баяулауы, тремор, үрейленгіштік (түнде), ашушандық;
- ауыз ішінің құрғауы, несептің бөлініп шығуының бұзылуы, аллергиялық реакциялар.

Өте сирек гранулоцитопения және агранулоцитоз дамуы мүмкін.

Балаларда кейде әдеттен тыс реакциялар байқалады: қатты қозғыштық, тремор, ұйқының бұзылуы.

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

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) 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 таблетканың құрамында

белсенді зат -100% затқа шаққанда мебгидролин - 0,1г,

қосымша заттар: лактоза моногидраты, картоп крахмалы, повидон, сахароза, кальций стеараты.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Жалпақ беттікпен сызығы және ойығы бар ақ немесе ақ дерлік түсті дөңгелек пішінді таблеткалар.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 таблеткадан түссіз немесе жарықтан қорғайтын түрлі-түсті поливинилхлоридті үлбірден және баспалы лакталған алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынады.

1 немесе 2 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

4 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамасында, 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 көш., 74.

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

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Фармак» АҚ, Украина, 04080, Киев қ., Кирилловская көш., 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, факс, электронды пошта)

«Фармак» АҚ Қазақстан Республикасындағы өкілдігі

Қазақстан Республикасы, Алматы қ., индекс 050051, Фонвизин көш., 22.

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