

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «17» июля 2024 г.
№ N076931

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Диазолин

Международное непатентованное название

Мебгидролин

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, 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
- дерматозы, которые сопровождаются кожным зудом (экзема, нейродермит)

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность 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 (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

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.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

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

Специальные предупреждения

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.

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 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.

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 (при необходимости)

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), раздражительность;
- 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 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

Одна таблетка содержит

активное вещество - мебгидролин в пересчете на 100 % вещество – 0,1 г,
вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал картофельный, повидон, сахароза, кальция стеарат.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

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

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 упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

4 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке 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, 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 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