

Фармацевт

«ОДОБРЕНО»
ГУП «Государственный центр экспертизы и стандартизации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»
Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан
« 6 » 06 2018 г. № 14

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ДИАЗОЛИН® DIAZOLINE®

Торговое название препарата: Диазолин®
Действующее вещество (МНН): мебгидролин (mebhydrolin)
Лекарственная форма: драже.

Состав:
1 драже содержит:
активное вещество: мебгидролина в пересчете на 100% сухое вещество 50 мг (0,05 г) или 100 мг (0,1 г);
вспомогательные вещества: сахароза, патока крахмальная, тальк, воск желтый, масло подсолнечное.
Описание: Драже белого или почти белого цвета. При поперечном разрезе видно два слоя. Драже должны иметь шаровидную форму.
Фармакотерапевтическая группа: антиаллергическое средство.
Код АТХ: R06AX15.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика
Мибгидролин относится к антигистаминным препаратам, является блокатором H₁-рецепторов гистамина. Мибгидролин 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.

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.

Показания к применению

Профилактика и лечение сезонного и аллергического ринита, поллиноза, крапивницы, пищевой и медикаментозной аллергии, дерматозов, сопровождающихся кожным зудом (экзема, нейродермит).

Способ применения и дозы

Диазолин® назначать внутрь, после еды, взрослым и детям с 12 лет по 100 – 200 мг 1 – 2 раза в день. Максимальные дозы для взрослых: разовая – 300 мг, суточная – 600 мг. Детям 5 – 12 лет назначать по 50 мг 1 – 3 раза в день, детям 3 – 5 лет – по 50 мг 1 – 2 раза в день. Продолжительность лечения определяет врач в зависимости от характера заболевания, клинического эффекта и переносимости препарата.
Дети. Препарат применять детям старше 3 лет.

Побочные действия

Со стороны пищеварительной системы: раздражение слизистых оболочек желудочно-кишечного тракта, которое иногда проявляется диспептическими явлениями (изжога, тошнота, боль в эпигастральной области).

Со стороны центральной нервной системы: головокружение, парестезии, повышенная утомляемость, сонливость, нечеткость зрительного восприятия, замедление скорости реакций, тремор, тревожность (ночью).

Другие: 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.

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.

Применение в период беременности или кормления грудью.

В период беременности или кормления грудью применять препарат противопоказано.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими 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

По 10 драже в блистере без вложения в пачку.

По 10 драже в блистере. По 2 блистера в пачке.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года 6 месяцев.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель.

ПАО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан

Представительство ПАО "Фармак" в Узбекистане.

100000, г.Ташкент, ул. А.Кодырий, 39.

Тел./факс :235-77-13, 235-67-05