ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ДІАЗОЛІН®

(DIAZOLINE®)

Склад:

діюча речовина: mebhydrolin;

1 таблетка містить мебгідроліну в перерахуванні на 100 % речовину 50 мг (0,05 г) або 100 мг (0,1 г);

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль картопляний, повідон, цукроза, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми з плоскою поверхнею з рискою та фаскою, білого або майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Антигістамінні засоби для системного застосування.

Код АТХ R06A X15.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Мебгідролін належить до антигістамінних препаратів, є блокатором H_1-рецепторів гістаміну. Мебгідролін ослаблює спазмогенний ефект гістаміну відносно гладких м’язів бронхів, кишечнику, а також його вплив на проникність судин. На відміну від антигістамінних препаратів першого покоління (димедрол, супрастин) має менш виражений седативний та снодійний ефект. Має слабко виражені м-холіноблокуючі та анестезуючі властивості.

Фармакокінетика.

Швидко всмоктується з травного тракту. Біодоступність коливається в межах 40–60 %. Терапевтичний ефект розвивається через 15–30 хвилин, максимальна дія спостерігається

через 1–2 години. Тривалість ефекту може досягати 2 діб. Препарат практично не проникає через гематоенцефалічний бар'єр, метаболізується у печінці шляхом метилування, індукує ферменти печінки, виводиться з організму нирками.

Клінічні характеристики.

Показання.

Профілактика і лікування сезонного та алергічного риніту, полінозу, кропив'янки, харчової та медикаментозної алергії, дерматозів, що супроводжуються свербежем шкіри (екзема, нейродерміт).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів препарату, виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки у період загострення, запальні захворювання травного тракту, пілоростеноз, гіперплазія передміхурової залози, закритокутова глаукома, епілепсія, порушення серцевого ритму.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Діазолін® потенціює дію снодійних, седативних та інших препаратів, що пригнічують центральну нервову систему, а також алкоголю.

Особливості застосування.

Під час застосування препарату не рекомендується вживати алкогольні напої та ліки, що містять етанол.

Препарат застосовувати з обережністю пацієнтам з тяжкою печінковою та/або нирковою недостатністю (може потребуватися корекція дози та збільшення інтервалів між прийомами).

Препарат містить лактозу, тому пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід застосовувати препарат.

Якщо у Вас встановлена непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності або годування груддю протипоказане застосування препарату.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Під час застосування препарату не рекомендується керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами, що потребують концентрації уваги і швидкості психомоторних реакцій.

Спосіб застосування та дози.

Діазолін[å] призначати внутрішньо, після їди, дорослим та дітям віком від 12 років по 100–200 мг 1–2 рази на добу. Максимальні дози для дорослих: разова – 300 мг, добова – 600 мг.

Дітям віком 5–12 років – по 50 мг 1–3 рази на добу; дітям віком 3–5 років – по 25–50 мг 1–3 рази на добу.

Тривалість лікування визначає лікар залежно від характеру захворювання, клінічного ефекту та переносимості препарату.

Діти. Препарат застосовувати дітям віком від 3 років.

Передозування.

При передозуванні препарату підвищується ризик виникнення побічних реакцій, що описані у відповідному розділі. У такому випадку препарат відміняють, при необхідності здійснюють заходи загальної детоксикації (промивання шлунка, форсований діурез), симптоматичну терапію.

Побічні реакції.

З боку травної системи: подразнення слизових оболонок шлунково-кишкового тракту, що іноді проявляється диспептичними явищами (печія, нудота, біль в епігастральній ділянці).

З боку центральної нервової системи: запаморочення, парестезії, підвищена втомлюваність, сонливість, нечіткість зорового сприйняття, сповільнення швидкості реакцій, тремор, тривожність (вночі).

Інші: сухість у роті, порушення сечовипускання, алергічні реакції. Вкрай рідко можливе виникнення гранулоцитопенії та агранулоцитозу.

У дітей іноді спостерігаються парадоксальні реакції: підвищене збудження, тремор, порушення

сну, дратівливість.

У поодиноких випадках у постреєстраційному періоді відзначалися такі побічні реакції: головний біль, свербіж, висипання, кропив’янка, набряк Квінке.

Термін придатності.

4 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері. По 1 або 2 блістери у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.