

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ДІАЗОЛІН-СБ-ФАРМА

Склад:

діюча речовина: mebhydrolin;

1 драже містить мебгідроліну у перерахуванні на 100 % речовину 50 мг або 100 мг;

допоміжні речовини: цукор, патока крохмальна, тальк, віск жовтий, олія соняшникова.

Лікарська форма. Драже.

Основні фізико-хімічні властивості: драже білого або білого з жовтуватим або сіруватим відтінком кольору. За зовнішнім виглядом повинні мати правильну кулеподібну форму. Поверхня драже повинна бути рівною, гладкою й однорідною за забарвленням.

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, кишечника, а також його вплив на проникність судин. Має слабо виражені м-холіноблокувальні та анестезувальні властивості.

Фармакокінетика.

Швидко всмоктується з травного тракту. Біодоступність коливається у 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 метилювання, індукує ферменти печінки, виводиться з організму нирками.

Клінічні характеристики.

Показання.

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

Протипоказання.

Гіперчутливість до компонентів лікарського засобу. 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-СБ-ФАРМА потенціює дію снодійних, седативних та інших препаратів, що пригнічують центральну нервову систему, а також дію алкоголю.

Особливості застосування.

Діазолін-СБ-ФАРМА з обережністю призначають при тяжкій печінковій та/або нирковій недостатності (може бути потрібна корекція дози та збільшення інтервалів між прийомами). Під час лікування препаратом Діазолін-СБ-ФАРМА вживання алкогольних напоїв та прийом ліків, що містять етанол, не рекомендується.

Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, потрібно проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності або годування груддю застосовувати лікарський засіб протипоказано.

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

При застосуванні лікарського засобу не рекомендується керувати автотранспортом і займатися іншими потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують концентрації уваги.

Спосіб застосування та дози.

Діазолін-СБ-ФАРМА приймати всередину після їди. Дорослим та дітям віком від 12 років призначати по 100–200 мг 1–2 рази на день. Максимальні дози для дорослих: разова — 300 мг, добова — 600 мг.

Дітям віком 5–12 років призначати по 50 мг 1–3 рази на день.

Дітям віком 3–5 років призначати по 50 мг 1–2 рази на день.

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

Діти. Лікарський засіб застосовують дітям віком від 3 років.

Передозування.

При передозуванні мебгідроліну підвищується ризик виникнення побічних реакцій, що описані у відповідному розділі. У разі передозування потрібно припинити прийом лікарського засобу, і якщо необхідно — провести 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 постреєстраційний період відзначалися такі побічні реакції: головний біль, свербіж, висипання, кропив'янка, набряк Квінке.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 драже у блістері, по 2 блістери в пачці з картону.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

АТ «Вітаміни», Україна.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 20300, Черкаська обл., м. Умань, вул. Успенська, 31.

Заявник.

ТОВ «ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН».

Місцезнаходження заявника.

Україна, 03127, м Київ, проспект Голосіївський, 132.