

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

Діазолін-Дарниця
(Diazolin-Darnitsa)

Склад:

діюча речовина: mebhydrolin;

1 таблетка містить мебгідроліну 100 мг;

допоміжні речовини: лактоза моногідрат, крохмаль картопляний, целюлоза мікрокристалічна, повідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки плоскоциліндричної форми з фаскою та рискою, білого або білого з жовтуватим відтінком кольору.

Фармакотерапевтична група. Антигістамінні засоби для системного застосування.

Код АТХ R06A X15.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Діюча речовина лікарського засобу – мебгідролін – належить до антигістамінних засобів, є блокатором H_1 -гістамінових рецепторів. Послаблює спазмогенний ефект гістаміну щодо гладких м'язів бронхів, кишечника, а також впливає на проникність судин.

Фармакокінетика.

Мебгідролін швидко всмоктується з травного тракту. Біодоступність становить 40–60 %. Терапевтичний ефект досягається через 15–30 хвилин, максимальна дія відзначається через 1–2 години. Лікарський засіб практично не проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр. Метаболізується в печінці шляхом метилювання. Виводиться з організму нирками.

Клінічні характеристики.

Показання.

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

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або до інших 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.

Лікарський засіб потенціює дію снодійних, седативних та інших лікарських засобів, що пригнічують центральну нервову систему, а також алкоголю.

Особливості застосування.

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

Лікарський засіб застосовувати з обережністю пацієнтам з тяжкою печінковою та/або нирковою недостатністю (може виникнути потреба у корекції дози та збільшення інтервалів між прийомами).

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб протипоказаний у період вагітності або годування груддю.

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

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

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб приймати внутрішньо після їди.

Дорослим та дітям віком від 12 років: лікарський засіб застосовувати у дозі 100–200 мг 1–2 рази на добу. Максимальна разова доза – 300 мг, добова – 600 мг.

Дітям віком від 5 до 12 років: лікарський засіб застосовувати у дозі 50 мг ($\frac{1}{2}$ таблетки) 1–3 рази на добу.

Тривалість лікування визначає лікар залежно від характеру захворювання, досягнутого терапевтичного ефекту та переносимості лікарського засобу.

Діти.

Лікарський засіб застосовувати дітям віком від 5-ти років.

Передозування.

Симптоми: сплутаність свідомості, сонливість, порушення координації рухів, сухість у роті.

Лікування: промивання шлунка до чистої промивної води, прийом активованого вугілля внутрішньо, форсований діурез. Подальше лікування – симптоматичне.

Побічні реакції.

З боку органів зору: нечіткість зорового сприйняття.

З боку шлунково-кишкового тракту: сухість у роті, диспептичні явища (печія, нудота, біль в епігастральній ділянці), подразнення слизової оболонки травного тракту.

З боку нирок та сечовидільної системи: порушення сечовипускання.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, парестезії, підвищена стомлюваність, сонливість, сповільнення швидкості реакцій, тремор, дратівливість, тривожність (вночі).

З боку крові та лімфатичної системи: гранулоцитопенія, агранулоцитоз.

З боку імунної системи, шкіри та підшкірної клітковини: реакції гіперчутливості, включаючи свербіж, висипання, кропив'янку, набряк Квінке.

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

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

Диазолин-Дарница

(Diazolin-Darnitsa)

Состав:

действующее вещество: mebhydrolin;

1 таблетка содержит мебгидролина 100 мг;

вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, крахмал картофельный, целлюлоза микрокристаллическая, повидон, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

Лекарственная форма. Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки плоскоцилиндрической формы с фаской и риской, белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа. Антигистаминные средства для системного применения.

Код АТХ R06A X15.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Действующее вещество лекарственного средства – мебгидролин – относится к антигистаминным лекарственным средствам, является блокатором H₁-гистаминовых рецепторов. Ослабляет спазмогенный эффект гистамина в отношении гладких мышц бронхов, кишечника, а также влияет на проницаемость сосудов.

Фармакокинетика.

Мебгидролин быстро всасывается из пищеварительного тракта. Биодоступность составляет 40–60 %. Терапевтический эффект достигается через 15–30 минут, максимальное действие отмечается через 1–2 часа. Лекарственное средство практически не проникает через гематоэнцефалический барьер. Метаболизируется в печени путем метилирования. Выводится из организма почками.

Клинические характеристики.

Показания.

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

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к действующему веществу или к другим компонентам

лекарственного средства, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в период обострения, воспалительные заболевания пищеварительного тракта, пилоростеноз, гиперплазия предстательной железы, закрытоугольная глаукома, эпилепсия, нарушения сердечного ритма.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Лекарственное средство потенцирует действие снотворных, седативных и других лекарственных средств, которые угнетают центральную нервную систему, а также алкоголя.

Особенности применения.

Во время применения лекарственного средства не рекомендуется употреблять алкогольные напитки и лекарства, которые содержат этанол.

Лекарственное средство применять с осторожностью пациентам с тяжелой печеночной и/или почечной недостаточностью (может потребоваться коррекция дозы и увеличение интервалов между приемами).

Лекарственное средство содержит лактозу, поэтому пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции не следует применять лекарственное средство.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Лекарственное средство противопоказано в период беременности или кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Во время применения лекарственного средства не рекомендуется управлять автотранспортом или работать с другими механизмами, требующими концентрации внимания и быстрой психомоторных реакций.

Способ применения и дозы.

Лекарственное средство принимать внутрь после еды.

Взрослым и детям с 12 лет: лекарственное средство применять в дозе 100–200 мг 1–2 раза в сутки. Максимальная разовая доза – 300 мг, суточная – 600 мг.

Детям с 5 лет до 12 лет: лекарственное средство применять в дозе 50 мг ($\frac{1}{2}$ таблетки) 1–3 раза в сутки.

Длительность лечения определяет врач в зависимости от характера заболевания, достигнутого терапевтического эффекта и переносимости лекарственного средства.

Дети.

Лекарственное средство применять детям от 5-ти лет.

Передозировка.

Симптомы: спутывание сознания, сонливость, нарушение координации движений, сухость во рту.

Лечение: промывание желудка до чистой промывной воды, приём активированного угля внутрь, форсированный диурез. Дальнейшее лечение – симптоматическое.

Побочные реакции.

Со стороны органов зрения: нечеткость зрительного восприятия.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: диспептические явления (изжога, тошнота, боль в эпигастральной области), раздражение слизистой оболочки пищеварительного тракта.

Со стороны почек и мочевыводящей системы: нарушение мочеиспускания.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, парестезии, повышенная утомляемость, сонливость, замедление скорости реакций, тремор, раздражительность, тревожность (ночью).

Со стороны крови и лимфатической системы: гранулоцитопения, агранулоцитоз.

Со стороны иммунной системы, кожи и подкожной клетчатки: реакции гиперчувствительности, включая зуд, высыпания, крапивницу, отек Квинке.

У детей иногда наблюдаются парадоксальные реакции: повышенное возбуждение, тремор, нарушение сна.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения.

Хранить в недоступном для детей месте в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Упаковка.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель. ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.