

From:

To:

Date: 2/7/2022 10:38:31 AM

Subject:

Attachments: .thmx

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ДІАЗОЛІН ДЛЯ ДІТЕЙ

Склад:

діюча речовина: mebhydrolin;

1 флакон містить мебгідроліну (діазоліну) 0,6 г;

5 мл готової суспензії містить мебгідроліну (діазоліну) 0,03 г (30,0 мг);

допоміжні речовини: цукор, гліцирам, повідон, кислота сорбінова.

Лікарська форма. Гранули для оральної суспензії.

Основні фізико-хімічні властивості: гранули від світло-кремового до кремового кольору, зі специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група. Антигістамінні засоби для системного застосування.

Код АТХ R06A X15.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Мебгідролін належить до антигістамінних препаратів, є блокатором Н1-гістамінових рецепторів. Мебгідролін ослаблює спазмогенний ефект гістаміну відносно гладких м'язів бронхів, кишечника, а також впливає на проникність судин. Не має вираженого седативного та снодійного ефектів.

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. Препарат практично не проникає через гематоенцефалічний бар'єр, метаболізується у печінці шляхом метилювання, індукуює ферменти печінки, виводиться з організму нирками.

Клінічні характеристики.

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

Протипоказання. Індивідуальна підвищена чутливість до препарату. Виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки, інші запальні захворювання травного тракту, гіперплазія передміхурової залози, закритокутова глаукома, пілоростеноз, епілепсія, порушення серцевого ритму.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Препарат потенціює дію лікарських засобів, які пригнічують центральну нервову систему.

Особливості застосування. При лікуванні дітей молодшого віку необхідно суворо дотримуватися рекомендацій щодо дозування (можливе психомоторне збудження).

Препарат з обережністю застосовувати при печінковій або нирковій недостатності (може знадобитися корекція дози та інтервалів між прийомами).

Препарат містить цукор. Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, треба проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Препарат призначений дітям віком від 2 до 10 років.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Препарат призначений дітям віком від 2 до 10 років.

Спосіб застосування та дози. Перед застосуванням препарату у флакон з гранулами додати 100 мл свіжокип'яченої теплої води температурою від 40 °C до 50 °C і перемішати протягом 10 хвилин, після чого суспензія придатна для застосування. Дозувати суспензію за допомогою градуйованого стаканчика, який знаходиться в упаковці.

Дітям віком 2–3 роки суспензію призначають по 2,5 мл; 4–6 років – по 5 мл; 7–10 років – по 7,5 мл 2–3 рази на добу після їди. Курс лікування становить 5–7 днів. Перед застосуванням суспензію необхідно збовтати.

Діти. Препарат призначений дітям віком від 2 до 10 років.

Передозування. При передозуванні препарату частіше виникають побічні явища, наведені у відповідному розділі. У цьому випадку препарат відмінюють, проводять симптоматичну терапію, за необхідності — заходи загальної детоксикації (промивання шлунка, форсований діурез).

Побічні реакції. З боку травного тракту: диспептичні явища (печія, нудота, біль в епігастральній ділянці).

З боку центральної нервової системи: запаморочення, парестезії, підвищена стомлюваність, сонливість, нечіткість зорового сприйняття, тремор, уповільнення швидкості реакцій, тривожність (уночі).

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

Іноді спостерігаються парадоксальні реакції: підвищене збудження, дратівливість, тремор, порушення сну.

Термін придатності. 3 роки. Термін придатності суспензії — 7 діб.

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

Упаковка. По 9 г у флаконі зі стаканчиком для прийому ліків у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС».

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Заявник.

Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності/місцезнаходження заявника та/або представника заявника.

Україна, 61057, Харківська обл., місто Харків, вулиця Воробйова, будинок 8.

(Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС»)

Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.

(Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»)