

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ДІАЗОЛІН®
(DIAZOLINE®)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: mebhydrolin;

1 таблетка містить мебгідроліну у 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.

Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею з рискою та фаскою, білого або майже білого кольору.

Назва і місцезнаходження виробника.

ПАТ «Фармак».

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63.

Фармакотерапевтична група. Антигістамінні засоби для системного застосування.

Код АТС R06A X15.

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

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 в печінці шляхом метилування, індукує ферменти печінки, виводиться з організму нирками.

Показання для застосування.

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

Протипоказання.

Гіперчутливість до 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 (маючи ваголітичну дію, може покращувати АВ-провідність та сприяти розвитку надшлуночкових аритмій).

Особливі застереження.

Діазолін® з обережністю призначати при тяжкій печінковій та/або нирковій недостатності (можлива корекція дози та збільшення інтервалів між прийомами).

Під час лікування Діазоліном® вживання алкогольних напоїв не рекомендується.

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 роботі з іншими механізмами .

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

Діти. Препарат застосовувати дітям віком від 3 років.

Спосіб застосування та дози.

Діазолін® 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.

Передозування.

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

Побічні ефекти.

З боку травної системи: Діазолін® може подразнювати слизові оболонки шлунково-кишкового тракту, що іноді проявляється диспептичними явищами (печія, нудота, біль в епігастральній ділянці).

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

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.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

Термін придатності. 3 роки.

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

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

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

Категорія відпуску. Без рецепта.