МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003148 - 200815
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Диазолин

Регистрационный номер:
Торговое название препарата: Диазолин
Международное непатентованное название: мебгидролин
Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Состав на одну таблетку
активное вещество: мебгидролина нападизилат (мебгидролин) – 50 мг или 100 мг;
вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 54,00 мг или 83,20 мг, лактозы моногидрат - 30,80 мг или 48,00 мг, кроскармеллоза натрия - 1,40 мг или 2,40 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) - 1,00 мг или 1,60 мг, кальция стеарат - 1,40 мг или 2,40 мг, тальк – 1,40 мг или 2,40 мг;
оболочка Опадрай II 85F38209 - 6,00 мг или 7,00 мг: поливиниловый спирт частично гидролизованный – 40,00 %, макрогол-3350 – 20,20 %, тальк – 14,80 %, титана диоксид Е 171 – 24,89 %, краситель железа оксид желтый Е 172 – 0,11 %.
Описание: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой почти белого с желтоватым оттенком цвета. На поперечном разрезе ядро почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противоаллергическое средство – Н1-гистаминовых рецепторов блокатор.
Код АТХ: [R06AX15]

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Блокатор Н1-гистаминовых рецепторов. Обладает противоаллергическим действием, уменьшает отек слизистых оболочек. Ослабляет действие гистамина на гладкие мышцы бронхов, матки и кишечника, уменьшает выраженность снижения артериального давления и повышения проницаемости сосудов. Незначительно проникая в центральную нервную систему (ЦНС), в отличие от антигистаминных препаратов первого поколения, не оказывает выраженного седативного и снотворного действия. Имеет слабовыраженные М-холинергические и анестезирующие свойства.
Терапевтический эффект развивается спустя 15-30 мин после приема, максимальное действие наблюдается через 1-2 ч. Продолжительность эффекта может достигать 2 суток.
Фармакокинетика
Быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), проникает во все ткани организма. Биодоступность колеблется в пределах 40-60 %. Период полувыведения из плазмы составляет около 4 часов. Практически не проникает через гематоэнцефалический барьер. Метаболизируется в печени путем метилирования, индуцирует микросомальные ферменты печени, выводится почками.

Показания к применению
Профилактика и лечение аллергического ринита, поллиноза, крапивницы, отека Квинке, аллергодерматозов, сопровождающихся кожным зудом (экзема, нейродермит); аллергический конъюнктивит, кожная реакция после укуса насекомого.

Противопоказания
Повышенная чувствительность к мебгидролину и другим компонентам препарата, гиперплазия предстательной железы, закрытоугольная глаукома, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, воспалительные заболевания ЖКТ, пилоростеноз, эпилепсия, нарушения сердечного ритма, беременность, период лактации, детский возраст до 3-х лет, непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью
Печеночная и/или почечная недостаточность (может потребоваться коррекция дозы и интервалов между приемами).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания
Препарат противопоказан к применению при беременности.
При необходимости применения препарата в период лактации на время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы
Внутрь, не разжевывая, во время или сразу после еды.
Взрослым и детям с 12 лет назначают по 100 мг 1-3 раза в день. Максимальные дозы для взрослых: разовая – 300 мг, суточная – 600 мг.
Длительность курса лечения определяется характером заболевания и достигнутым терапевтическим эффектом.
Для детей в возрасте от 3 до 5 лет – по 50 мг 1-2 раза в день, от 5 до 10 лет – по 50 мг 2-3 раза в день, от 10 до 12 лет – по 50 мг 2-4 раза в день.

Побочное действие
Со стороны ЖКТ: оказывает раздражающее действие на слизистую оболочку ЖКТ, проявляющееся диспепсическими явлениями (изжога, тошнота, боль в эпигастральной области).
Со стороны нервной системы: головокружение, парестезии, тремор, повышенная утомляемость, сонливость, тревожность (по ночам), замедление скорости психомоторной реакции.
Прочие: сухость во рту, задержка мочеиспускания, аллергические реакции, гранулоцитопения и агранулоцитоз.
У детей – парадоксальные реакции: повышенная возбудимость, раздражительность, тремор, нарушения сна.

Передозировка
Симптомы: Спутанность сознания, сонливость, нарушение координации движений. В дальнейшем, по мере всасывания принятого препарата, симптомы угнетения функций ЦНС могут усиливаться вплоть до наступления комы. Передозировка может приводить также к стимулирующему действию на ЦНС (чаще наблюдается у детей). Также могут развиваться проявления антихолинергического действия: сухость во рту, расширение

зрачков, приливы крови к верхней половине туловища, нарушения со стороны ЖКТ (тошнота, боль в эпигастральной области, рвота).
Лечение: Отмена препарата, промывание желудка, приём активированного угля, при необходимости - симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Усиливает действие этанола, седативных средств.

Особые указания
Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами:
В период лечения необходимо воздерживаться от управления транспортными средствами и от занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг и 100 мг.
По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.
1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения
В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
2 года.
Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска
Отпускают без рецепта.

Претензии от покупателей принимает предприятие-производитель
ОАО «Валента Фармацевтика»
141101, Россия, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2,
тел: (495) 933 48 62, факс: (495) 933 48 63

Заместитель Генерального директора –
Директор по науке и развитию
ОАО «Валента Фармацевтика» А.Н. Щавлинский