

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Диазолин, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Диазолин, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: мебгидролин.

Диазолин, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 50 мг мебгидролина (в виде нападизилата).

Диазолин, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 100 мг мебгидролина (в виде нападизилата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой почти белого с желтоватым оттенком цвета. На поперечном разрезе ядро почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. 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.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослым назначают по 100 мг 1-3 раза в день.

Высшие дозы для взрослых: разовая - 300 мг, суточная - 600 мг.

Длительность курса лечения определяется характером заболевания и достигнутым терапевтическим эффектом.

Дети

Эффективность и безопасность препарата Диазолин у детей в возрасте до 3 лет на данный момент не установлены, данные отсутствуют.

Режим дозирования у детей с 12 лет соответствует режиму дозирования у взрослых.

Детям от 3 до 5 лет - по 50 мг 1-2 раза в день.

Детям от 5 до 10 лет - по 50 мг 2-3 раза в день.

Детям от 10 до 12 лет - 50 мг 2-4 раза в день.

Способ применения

Внутрь, не разжевывая, во время или сразу после еды.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к мебгидролину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- гиперплазия предстательной железы;
- закрытоугольная глаукома;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта;
- пилоростеноз;
- эпилепсия;

- нарушения сердечного ритма.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Следует соблюдать осторожность при применении препарата в следующих случаях: печеночная и/или почечная недостаточность (может потребоваться коррекция дозы и интервалов между приемами).

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Усиливает действие этанола, седативных средств.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата во время беременности противопоказано.

Лактация

При необходимости применения препарата в период лактации, следует прекратить грудное вскармливание на время приема препарата.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны нервной системы: головокружение, парестезии, тремор, повышенная утомляемость, сонливость, тревожность (по ночам), замедление скорости реакции.

Желудочно-кишечные нарушения: оказывает раздражающее действие на слизистую оболочку ЖКТ, проявляющееся диспепсическими явлениями (изжога, тошнота, боли в эпигастриальной области).

Прочие: сухость во рту, задержка мочеиспускания, аллергические реакции, крайне редко - гранулоцитопения и агранулоцитоз.

Дети

У детей могут наблюдаться парадоксальные реакции: повышенная возбудимость, раздражительность, тремор, нарушение сна.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза - риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации
109074, Россия, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 (499) 578-06-70, факс +7 (499) 578-02-20.

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru, сайт: <http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. 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 эпигастриальной области, рвота).

Лечение: Отмена препарата, промывание желудка, приём активированного угля, при необходимости - симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Противоаллергическое средство - H1-гистаминовых рецепторов блокатор.

Код АТХ: R06AX15

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Блокатор H1-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, в отличие от антигистаминных препаратов первого поколения, не оказывает выраженного седативного и снотворного действия. Имеет слабо выраженные M-холинергические и анестезирующие свойства.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Быстро всасывается из пищеварительного тракта. Биодоступность колеблется в пределах 40-60 %. Терапевтический эффект развивается спустя 15-30 минут, максимальное действие наблюдается через 1-2 часа. Продолжительность эффекта может достигать 2 суток.

Распределение

Диазолин может вызывать раздражение слизистой оболочки желудка, проникает во все ткани организма. Препарат практически не проникает через гематоэнцефалический барьер.

Биотрансформация

Диазолин метаболизируется в печени путем метилирования, индуцирует микросомальные ферменты печени.

Элиминация

Период полувыведения из плазмы составляет около 4 ч. Выводится из организма почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая

Лактозы моногидрат

Кроскармеллоза натрия

Кремния диоксид коллоидный (аэросил)

Кальция стеарат

Тальк

Оболочка: Опадрай II 85F38209: поливиниловый спирт частично гидролизированный, макрогол-3350, тальк, титана диоксид Е 171, краситель железа оксид желтый Е 172.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом.

Особых требований к утилизации нет.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)

141101, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Телефон: +7 (495) 933-48-62

Факс +7 (495) 933-48-63

Электронный адрес: info@valentapharm.com

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу

Россия

Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)

141101, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Телефон: +7 (495) 933-48-62

Факс +7 (495) 933-48-63

Электронный адрес: info@valentapharm.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Диазолин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://www.eurasiancommission.org>

Руководитель дирекции
по регистрации ЛС и БАД
АО «Валента Фарм»

Н.В. Прилипухова