

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

Диазолин, 50 мг, таблетки.

Диазолин, 100 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: мебгидролин.

Диазолин, 50 мг, таблетки

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

Диазолин, 100 мг, таблетки

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

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. разделы 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки от белого до белого с кремоватым или зеленоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской с двух сторон и риской с одной стороны.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Диазолин показан к применению у взрослых и детей старше 3-х лет по показаниям:

- 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 применения

Режим дозирования

Взрослые

По 100 мг 1-3 раза в день.

Максимальная разовая доза – 300 мг, максимальная суточная доза – 600 мг.

Длительность курса лечения определяется характером заболевания и достигнутым терапевтическим эффектом.

Дети

Дети в возрасте до 3 лет

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

Дети в возрасте от 3 до 5 лет

По 50 мг 1-2 раза в день.

Дети в возрасте от 5 до 10 лет

По 50 мг 2-3 раза в день.

Дети в возрасте от 10 до 12 лет

По 50 мг 2-4 раза в день.

Дети старше 12 лет

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Препарат принимают внутрь, не разжевывая, во время или сразу после еды.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к мебгидролину и/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 (ЖКТ);
- пилоростеноз;
- эпилепсия;
- нарушения сердечного ритма;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 3-х лет;
- непереносимость галактозы, непереносимость лактозы вследствие дефицита лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

Вспомогательные вещества

Препарат Диазолин содержит лактозу. Пациентам с редко встречающимися наследственными заболеваниями, такими как непереносимость галактозы, непереносимость лактозы вследствие дефицита лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, не следует принимать данный лекарственный препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Усиливает действие этанола, седативных средств.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан к применению при беременности.

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 вождения транспортных средств и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Гранулоцитопения и агранулоцитоз.

Нарушения со стороны иммунной системы

Аллергические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы

Головокружение, парестезии, тремор, сонливость, тревожность (по ночам), замедление

скорости психомоторных реакций.

Нарушения со стороны органа зрения

Нечеткость зрительного восприятия.

Желудочно-кишечные нарушения

Диспепсические явления, обусловленные раздражающим действием препарата на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта (изжога, тошнота, боли в эпигастриальной области), сухость слизистой оболочки полости рта.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Задержка мочи.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Повышенная утомляемость.

Дети

У детей возможны парадоксальные реакции – повышенная возбудимость, раздражительность, тремор, нарушения сна.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Спутанность сознания, сонливость, нарушение координации движений, угнетение функции центральной нервной системы (ЦНС) (вплоть до наступления комы) или стимулирующее действие на ЦНС (чаще у детей), проявления антихолинергического действия (сухость

слизистой оболочки полости рта, расширение зрачков, «приливы» крови к верхней половине туловища), тошнота, боли в эпигастрии, рвота.

Лечение

Отмена препарата, промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антигистаминные средства системного действия; другие антигистаминные средства системного действия.

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 слабовыраженные М-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 ($T_{1/2}$) из плазмы крови составляет около 4 часов. Выводится из организма почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Лактозы моногидрат (сахар молочный)
- Крахмал кукурузный
- Повидон-K17
- Карбоксиметилкрахмал натрия
- Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

В случае производства препарата на производственной площадке ООО «Озон», Россия:

По 10, 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 30, 40, 50 или 100 таблеток в банки из полиэтилентерефталата для лекарственных средств, укупоренные крышками навинчиваемыми с контролем первого вскрытия или системой «нажать-повернуть» из полипропилена или полиэтилена или банки полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками натягиваемыми с контролем первого вскрытия из полиэтилена или банки полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками натягиваемыми с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого давления.

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

В случае производства препарата на производственной площадке ООО «Озон Фарм», Россия:

По 10, 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

В случае производства препарата на производственной площадке ООО «Озон»

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

В случае производства препарата на производственной площадке ООО «Озон Фарм»

Россия

ООО «Озон Фарм»

445043, Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1.

Тел.: +79874599993, +79874599994

E-mail: ozonpharm@ozon-pharm.ru

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://ees.eaeunion.org/>.