

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Диазолин, 50 мг, драже.

Диазолин, 100 мг, драже.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: мебгидролин.

Диазолин, 50 мг, драже

Каждое драже содержит 50 мг мебгидролина (в виде нападизилата).

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

Диазолин, 100 мг, драже

Каждое драже содержит 100 мг мебгидролина (в виде нападизилата).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Драже.

Диазолин, 50 мг, драже

Драже белого или белого с желтоватым оттенком цвета шарообразной формы. На поперечном разрезе драже белого или белого со слегка кремоватым или слегка зеленоватым оттенком цвета.

Диазолин, 100 мг, драже

Драже белого или белого с желтоватым оттенком цвета шарообразной формы. На поперечном разрезе драже белого или белого со слегка кремоватым или слегка зеленоватым оттенком цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Диазолин показан к применению у взрослых и детей в возрасте старше 3-х лет для профилактики и лечения аллергического ринита, поллиноза, крапивницы, отека Квинке, аллергодерматозов, сопровождающихся кожным зудом (экзема, нейродермит), аллергического конъюнктивита, кожной реакции 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 лечения определяется характером заболевания и достигнутым терапевтическим эффектом.

Дети

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

Дети от 3 до 5 лет

По 50 мг 1 – 2 раза в день.

Дети от 5 до 10 лет

По 50 мг 2 – 3 раза в день.

Дети от 10 до 12 лет

По 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.;
- дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (см. раздел 4.4.);
- гиперплазия предстательной железы;

- закрытоугольная глаукома;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта;
- пилоростеноз;
- эпилепсия;
- нарушения сердечного ритма;
- беременность, период грудного вскармливания;
- детский возраст до 3-х лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Применять с осторожностью у пациентов с печеночной и почечной недостаточностью (может потребоваться коррекция дозы и интервалов между приемами).

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит сахарозу. При наследственной непереносимости фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбции или дефиците сахаразы-изомальтазы применять этот препарат не следует (см. раздел 4.3.).

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 воздержаться 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

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (не может быть установлена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Частота неизвестна: грануцитопения, агранулоцитоз.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: головокружение, парестезии, тремор, сонливость, тревожность (по ночам), замедление скорости психомоторных реакций.

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: диспепсические явления, обусловленные раздражающим действием препарата на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) (изжога, тошнота, боли в эпигастральной области), сухость слизистой оболочки полости рта.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна: задержка мочи.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: повышенная утомляемость.

Дети

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 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: 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 ЦНС, в отличие от антигистаминных препаратов I поколения, не оказывает выраженного седативного и снотворного действия. Имеет слабовыраженные М-холиноблокирующие и анестезирующие свойства.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Быстро всасывается из ЖКТ. Биодоступность составляет 40 – 60 %.

Терапевтический эффект развивается спустя 15 – 30 минут после приема, максимальное действие наблюдается через 1 – 2 ч. Продолжительность эффекта может достигать 48 часов.

Распределение

Проникает во все ткани организма, однако 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 составляет около 4 часов. Выводится из организма почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахароза (сахар белый)

Патока крахмальная

Повидон К-17

Подсолнечное масло

Воск пчелиный

Тальк

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года 6 месяцев.

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

Диазолин, 50 мг, драже

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

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Диазолин, 100 мг, драже

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

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод»
(ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»)

Адрес: 450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28,

Тел./факс: (347) 272-92-85

Электронная почта: www.pharmstd.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.02.2024 № 2774
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод»

(ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»)

Адрес: 450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28,

Тел./факс: (347) 272-92-85

Электронная почта: www.pharmstd.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://eec.eaeunion.org/>