

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).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза (см. раздел 4.4).

Диазолин, 100 мг, драже

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

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза (см. раздел 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 коричневатым или слегка зеленоватым оттенком цвета. Поверхность драже должна быть ровной, гладкой, однородной по окраске.

Диазолин, 100 мг, драже

Драже белого или белого с желтоватым оттенком цвета, шарообразной формы. На поперечном разрезе драже белого или белого со слегка коричневатым или слегка зеленоватым оттенком цвета. Поверхность драже должна быть ровной, гладкой, однородной по окраске.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Диазолин показан к применению у взрослых и детей старше 3 лет для:

– профилактики и лечения сезонного и 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 курса лечения определяется характером заболевания и достигнутым терапевтическим эффектом.

Дети

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 – по 50 мг 2-4 раза в день.

Безопасность и эффективность препарата Диазолин у детей в возрасте от 0 до 3 лет не установлены. Данные отсутствуют.

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 (ЖКТ);
- пилоростеноз;
- эпилепсия;
- нарушения сердечного ритма.

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

Препарат Диазолин содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтозы 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

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 вождения автотранспорта и занятий 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.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: 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.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Спутанность сознания, сонливость, нарушение координации движения, угнетение функции центральной нервной системы (вплоть до комы) или стимулирующее действие на центральную нервную систему (чаще у детей); проявления антихолинергического действия:

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

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 слабо выраженные 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 из плазмы составляет около 4 ч. Выводится из организма почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахароза (сахар)

Гранулы сахарные [в том числе: сахароза, патока крахмальная]

Патока крахмальная

Повидон К-17

Тальк

Парафин жидкий

Воск пчелиный

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года 6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (пачке) при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

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

По 1, 2, 3, 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «АВВА РУС»

121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9

Тел.: + 7 (495) 956-75-54

Электронная почта: info@avva-rus.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «АВВА РУС»

121614 г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9

Тел.: + 7 (495) 956-75-54

Электронная почта: drug.safety@avva-rus.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000128)-(ПГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Диазолин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.