

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Диазолин

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Диазолин

Международное непатентованное наименование: мебгидролин

Лекарственная форма: драже

Состав на одно драже:

действующее вещество: мебгидролин (мебгидролина нападизилат) - 100 мг;

вспомогательные вещества: сахароза (сахар) – 227,617 мг, патока крахмальная – 21,505 мг, подсолнечника масло – 0,068 мг, воск пчелиный – 0,068 мг, тальк – 0,342 мг, полисорбат-80 (твин-80) – 0,400 мг.

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

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

Код АТХ: R06AX15

Фармакологические свойства

Фармакологическое действие:

Блокатор H_1 -антигистаминовых рецепторов. Ослабляет противоаллергическим действием, уменьшает отек слизистых оболочек. Ослабляет действие гистамина на гладкие мышцы бронхов, матки, кишечника, уменьшает выраженность снижения артериального давления и повышения проницаемости сосудов. Незначительно проникая в 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 минут после приема, максимальное действие наблюдается через 1-2 часа. Продолжительность эффекта может достигать 2 суток.

Фармакокинетика: быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта, может вызывать раздражение слизистой оболочки желудка, проникает во все ткани организма. Биодоступность колеблется в пределах 40-60 %. Период полувыведения из плазмы около 4 ч. Препарат практически не проникает через гематоэнцефалический барьер. Метаболизируется в печени путем метилирования, индуцирует микросомальные ферменты печени, выводится почками.

Показания к применению

Препарат Диазолин показан к применению у взрослых и детей в возрасте старше 12 лет для профилактики и лечения аллергического ринита, поллиноза, крапивницы, отека Квинке,

аллергодерматозов, сопровождающихся кожным зудом (экзема, нейродермит), аллергического конъюнктивита, кожной реакции после укуса насекомого.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к мебгидролину или к другим компонентам препарата;
- дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- гиперплазия предстательной железы;
- закрытоугольная глаукома;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта;
- пилоростеноз;
- эпилепсия;
- нарушения сердечного ритма (обладавая ваготическим действием, может улучшать атриовентрикулярную проводимость и способствовать развитию наджелудочковых аритмий);
- детский возраст до 12 лет (для данной лекарственной формы).

С осторожностью

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

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не рекомендуется применять препарат при беременности. В период грудного вскармливания следует прекратить прием препарата.

Способ применения и дозы

Драже следует принимать внутрь, не разжевывая, во время или сразу после еды. Взрослым и детям с 12 лет 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.

Побочное действие

Со стороны желудочно-кишечного тракта: оказывает раздражающее действие на слизистую оболочку ЖКТ, проявляющееся диспепсическими явлениями (изжога, тошнота, боли в эпигастральной области и др.).

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

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

У детей - парадоксальные реакции: повышенная возбудимость, раздражительность, тремор, нарушения сна.

Передозировка

Симптомы: Спутанность сознания, сонливость, нарушение координации движения. В дальнейшем, по мере всасывания принятого препарата, симптомы угнетения 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, прием активированного угля, прием солевых слабительных, при необходимости - симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Усиливает действие этанола, седативных средств.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

По 10 штук в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой или по 20 штук в банки из полиэтилена.

Свободное пространство в банках заполняют ватой медицинской гигроскопической.

1, 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок или банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

150 контурных ячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в пакет из пленки полиэтиленовой светонепроницаемой. Каждый пакет укладывают в коробку из картона коробочного.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года 6 мес. Не применять по истечении срока, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/ Производитель/ Организация, принимающая претензии потребителей:

АО «Марбиофарм»

424006, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Карла Маркса, д. 121,

тел.:(8362) 42-03-12, факс: (8362) 45-00-00