

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ДІАЗОЛІН®
(DIAZOLINE®)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: mebhydrolin;

1 драже містить мебгідроліну у перерахуванні на 100 % суху речовину 50 мг (0,05 г) або 100 мг (0,1 г);

допоміжні речовини: цукроза, патока крохмальна, тальк, віск жовтий, олія соняшникова.

Лікарська форма. Драже.

Драже білого кольору. При поперечному розрізі видно два шари. Драже повинні мати правильну кулеподібну форму. Поверхня драже має бути рівною, гладкою та однорідною за кольором.

Назва і місцезнаходження виробника.

ПАТ «Фармак».

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63.

Фармакотерапевтична група. Антигістамінні засоби для системного застосування.

Код АТС R06A X15.

Мібгідролін належить до антигістамінних препаратів, є блокатором H₁-рецепторів гістаміну. Мібгідролін ослаблює спазмогенний ефект гістаміну відносно гладких м'язів бронхів, кишечника, а також його вплив на проникність судин. На відміну від антигістамінних препаратів першого покоління (димедрол, супрастин) має менш виражений седативний та снодійний ефект. Має слабо виражені м-холіноблокуючі та анестезуючі властивості.

Швидко всмоктується з травного тракту. Біодоступність коливається у межах 40-60 %. Терапевтичний ефект розвивається через 15-30 хвилин, максимальна дія спостерігається через 1-2 години. Тривалість ефекту може досягати 2 діб. Препарат практично не проникає через гематоенцефалічний бар'єр, метаболізується у печінці шляхом метилування, індукує ферменти печінки, виводиться з організму нирками.

Показання для застосування. Профілактика і лікування сезонного та алергічного риніту, полінозу, кропив'янки, харчової та медикаментозної алергії, дерматозів, що супроводжуються свербіжем шкіри (екзема, нейродерміт).

Протипоказання. Гіперчутливість до компонентів препарату. Виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки у період загострення, запальні захворювання травного тракту, пілоростеноз, гіперплазія передміхурової залози, закритокутова глаукома, епілепсія, порушення серцевого ритму.

Особливі застереження. Діазолін® з обережністю призначають при тяжкій печінковій та/або нирковій недостатності (можлива корекція дози та збільшення інтервалів між прийомами). Під час лікування Діазоліном® вживання алкогольних напоїв не рекомендується.

Застосування у період вагітності або годування груддю. У період вагітності або годування груддю застосовувати препарат протипоказано.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. При застосуванні препарату не рекомендується керувати автотранспортом і займатися іншими потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують концентрації уваги.

Діти. Препарат застосовувати дітям віком від 3 років.

Спосіб застосування та дози. Діазолін® призначати внутрішньо, після їди, дорослим та дітям віком від 12 років по 100-200 мг 1-2 рази на день. Максимальні дози для дорослих: разова – 300 мг, добова – 600 мг.

Дітям віком 5-12 років призначати по 50 мг 1-3 рази на день; дітям віком 3-5 років – по 50 мг 1-2 рази на день.

Тривалість лікування визначає лікар залежно від характеру захворювання, клінічного ефекту та переносимості препарату.

Передозування. При передозуванні препарату підвищується ризик виникнення побічних реакцій, що описані у відповідному розділі. У такому випадку препарат відмінюють, при необхідності здійснюють заходи загальної детоксикації (промивання шлунка, форсований діурез), симптоматичну терапію.

Побічні ефекти.

З боку травної системи: Діазолін® може подразнювати слизові оболонки шлунково-кишкового тракту, що іноді проявляється диспептичними явищами (печія, нудота, біль в епігастральній ділянці).

З боку центральної нервової системи: запаморочення, парестезії, підвищена втомлюваність, сонливість, нечіткість зорового сприйняття, сповільнення швидкості реакцій, тремор, тривожність (вночі).

Інші: сухість у роті, порушення сечовипускання, алергічні реакції. Вкрай рідко можливе виникнення гранулоцитопенії та агранулоцитозу.

У дітей іноді спостерігаються парадоксальні реакції: підвищене збудження, тремор, порушення сну, дратівливість.

У поодиноких випадках у постреєстраційному періоді відзначалися наступні побічні реакції: головний біль, свербіж, висипання, кропив'янка, набряк Квінке.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Діазолін® потенціює дію снодійних, седативних та інших препаратів, що пригнічують центральну нервову систему, а також алкоголь.

Термін придатності. 3 роки 6 місяців. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати у захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 драже у блістері без вкладання в пачку.

По 10 драже у блістері. По 2 блістера у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.