

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата
для медицинского применения



ДИАЗОЛИН

Регистрационный номер: ЛС-000982

Торговое название: Диазолин.

Международное непатентованное название: мебгидролин.

Лекарственная форма: драже.

Состав на одно драже:

Активное вещество:

Мебгидролина нападизилат - 50 мг и 100 мг

Вспомогательные вещества:

Сахароза (сахар), патока крахмальная, повидон (поливинилпирролидон), подсолнечника масло, воск пчелиный, тальк.

Описание

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.

Фармакотерапевтическая группа: противоаллергическое средство - H₁-гистаминовых рецепторов блокатор.

Код АТХ: [R06AX15].

Фармакологические свойства

Фармакологическое действие

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 проникает в центральную нервную систему, в отличие от антигистаминных препаратов I поколения, не оказывает выраженного седативного и снотворного действия. Имеет слабовыраженные M-холиноблокирующие и анестезирующие свойства.

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

Фармакокинетика

Быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), проникает во все ткани организма, однако практически не проникает через гемато-энцефалический барьер. Биодоступность составляет 40-60%.

Препарат метаболизируется в печени путем метилирования, индуцирует микросомальные ферменты печени, выводится почками.

Период полувыведения (T_{1/2}) из плазмы составляет около 4 ч.

Показания к применению

Поллиноз (сенная лихорадка), аллергический конъюнктивит, крапивница, лекарственная сыпь, кожная реакция после укуса насекомого, аллергодерматозы, сопровождающиеся кожным зудом.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, гиперплазия предстатель-

ной железы, закрытоугольная глаукома, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, воспалительные заболевания ЖКТ, пилоростеноз, эпилепсия, нарушения сердечного ритма, беременность, период лактации, детский возраст до 3-х лет.

С осторожностью: печеночная и/или почечная недостаточность (может потребоваться коррекция дозы и интервалов между приемами).

Способ применения и дозы

Внутрь, не разжевывая, во время или сразу после еды.

Взрослым и детям старше 12 лет: 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.

У детей препарат применяется в зависимости от возраста: для детей в возрасте от 3 до 5 лет - по 50 мг 1-2 раза в день, от 5 до 10 лет - по 50 мг 2-3 раза в день, от 10 до 12 лет - по 50 мг 2-4 раза в день.

Побочное действие

Со стороны пищеварительной системы: диспепсические явления, обусловленные раздражающим действием препарата на слизистую оболочку ЖКТ (изжога, тошнота, боли в эпигастриальной области).

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

Прочие: сухость во рту, задержка мочи, аллергические реакции, крайне редко - гранулоцитопения и агранулоцитоз.

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

Передозировка: данных о передозировке нет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Усиливает действие этанола, седативных средств.

Особые указания: в период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и высокой скорости психомоторных реакций.

Форма выпуска

Драже по 50 и 100 мг.

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

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

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 3 года 6 месяцев.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек: без рецепта.

Производитель и организация, принимающая претензии:

ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА».

450077, г. Уфа, ул. Худайбердина, 28, тел./факс (347) 272 92 85.

www.pharmstd.ru