

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Диазолин**Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Диазолин**Международное непатентованное или группировочное наименование:** мебгидролин**Лекарственная форма:** драже**Состав на одно драже:***Действующее вещество:*

Меггидролина нападизилат – 50,00 мг или 100,00 мг.

Вспомогательные вещества: сахароза (сахар белый) - 187,73 мг или 234,89 мг, патока крахмальная - 11,45 мг или 13,61 мг, повидон К-17 - 0,60 мг или 1,20 мг, подсолнечное масло - 0,05 мг или 0,07 мг, воск пчелиный - 0,03 мг или 0,05 мг, тальк - 0,14 мг или 0,18 мг.**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****Фармакодинамика**

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 I поколения, не оказывает выраженного седативного и снотворного действия. Имеет слабовыраженные M-холиноблокирующее 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

Профилактика и лечение аллергического ринита, поллиноза, крапивницы, отека Квинке, аллергодерматозов, сопровождающиеся кожным зудом (экзема, нейродермит), аллергический конъюнктивит, кожная реакция после укуса насекомого.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к мебгидролину или к другим компонентам препарата, гиперплазия предстательной железы, закрытоугольная глаукома, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, воспалительные заболевания ЖКТ, пилоростеноз, эпилепсия, нарушения сердечного ритма, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 3-х лет, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

Печеночная и/или почечная недостаточность (может потребоваться коррекция дозы и интервалов между приемами).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан к применению при беременности. При необходимости применения препарата в период лактации, следует прекратить грудное вскармливание на время приема препарата.

Способ применения и дозы

Препарат принимают 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.

Детям в возрасте от 3 до 5 лет: по 50 мг 1-2 раза в день.

Детям в возрасте от 5 до 10 лет: по 50 мг 2-3 раза в день.

Детям в возрасте от 10 до 12 лет: по 50 мг 2-4 раза в день.

Длительность курса лечения определяется характером заболевания и достигнутым терапевтическим эффектом.

Побочное действие

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: гранулоцитопения и агранулоцитоз.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы: головокружение, парестезии, тремор, сонливость, тревожность (по ночам), замедление скорости психомоторных реакций.

Нарушения со стороны органа зрения: нечеткость зрительного восприятия.

Желудочно-кишечные нарушения: диспепсические явления, обусловленные раздражающим действием препарата на слизистую оболочку ЖКТ (изжога, тошнота, боли в эпигастральной области), сухость слизистой оболочки полости рта.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: задержка мочи.

Общие нарушения и реакции в месте введения: повышенная утомляемость.

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

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 полости рта, расширение зрачков, «приливы» крови к верхней половине туловища), тошнота, боли в эпигастрии, рвота.

Лечение: отмена препарата, промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Усиливает действие этанола, седативных средств.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

Форма выпуска.

Драже, 50 мг, 100 мг.

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 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 мес.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод»

(ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»), Россия

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

тел./факс: (347) 272 92 85,

www.pharmstd.ru

Производитель

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод»

(ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»), Россия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.03.2023 № 4502
(Входящий МЗ №4212230)

Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28,
тел./факс: (347) 272 92 85,
www.pharmstd.ru

Представитель
ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»



Е.В. Толстова