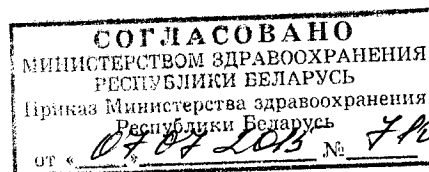


гД РБ 7131 - 2015
ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

ДИАЗОЛИН®



Общая характеристика:

МНН: mebhydrolin;

Драже белого цвета. Драже должны быть правильной шарообразной формы. Поверхность драже должна быть ровной, гладкой и однородной по цвету.

к 6 от 24.06.2015

Состав лекарственного средства:

действующее вещество: mebhydrolin;

1 драже содержит мебгидролина в пересчете на 100 % сухое вещество 50 мг (0,05 г) или 100 мг (0,1 г);

вспомогательные вещества: сахароза, патока крахмальная, тальк, воск желтый, масло подсолнечное.

Форма выпуска. Драже.

Код классификации лекарственного средства.

Антигистаминные средства для системного применения. Код АТС R06A X15.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Мегбидролин относится к антигистаминным препаратам, является блокатором Н₁-рецепторов гистамина. Мегбидролин ослабляет спазмогенный эффект гистамина в отношении гладких мышц бронхов, кишечника, а также его влияние на проницаемость сосудов. В отличие от антигистаминных препаратов первого поколения (димедрол, супрастин) имеет менее выраженный седативный и снотворный эффект. Обладает слабовыраженными м-холиноблокирующими и анестезирующими свойствами.

Фармакокинетика.

Быстро всасывается из пищеварительного тракта, проникает во все ткани организма. Биодоступность колеблется в пределах 40-60 %. Связывание с белками плазмы крови более 90 %. Терапевтический эффект развивается спустя 15-30 минут, максимальное действие наблюдается через 1-2 часа. Продолжительность эффекта может достигать 2 суток. Период полувыведения из плазмы крови составляет около 4 часов. Препарат практически не проникает через гематоэнцефалический барьер, метаболизируется в печени путем метилирования, индуцирует ферменты печени, выводится из организма почками, что необходимо учитывать пациентам с нарушениями функции сердечно-сосудистой системы, печени, почек, а также пациентам пожилого возраста.

Показания для применения.

Профилактика и лечение сезонного и аллергического ринита, поллиноза, крапивницы, пищевой и лекарственной аллергии, дерматозов, сопровождающихся кожным зудом (экзема, нейродермит).

Способ применения и дозировка.

Применяют внутрь, во время или сразу после еды, взрослым и детям в возрасте от 7 лет.

Взрослым и детям старше 12 лет назначают по 100-200 мг 1 – 2 раза в сутки.

Высшая разовая доза – 300 мг, высшая суточная – 600 мг.

Детям в возрасте от 7 до 12 лет – по 50 мг 1 – 3 раза в сутки.

Продолжительность лечения определяется врачом в зависимости от клинического эффекта и переносимости препарата.

С осторожностью применять у больных с печеночной и почечной недостаточностью, у пациентов пожилого возраста (может потребоваться коррекция дозы и интервалов между приемами).

Побочное действие.

Со стороны пищеварительной системы: Диазолин® может раздражать слизистые оболочки желудочно-кишечного тракта, что иногда проявляется диспептическими явлениями (изжога, тошнота, боль в эпигастриальной области).

Со стороны центральной нервной системы: головокружение, парестезии, повышенная утомляемость, сонливость, нечеткость зрительного восприятия, замедление скорости реакций, тремор, тревожность (ночью).

Другие: сухость во рту, нарушения мочеиспускания, аллергические реакции. Крайне редко возможно возникновение гранулоцитопении и агранулоцитоза.

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

В единичных случаях в пострегистрационном периоде отмечались следующие побочные реакции: головная боль, зуд, высыпания, крапивница, отек Квинке.

Противопоказания.

Гиперчувствительность к компонентам препарата. Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в период обострения, воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта, пилоростеноз, гиперплазия предстательной железы, закрытоугольная глаукома, эпилепсия, нарушения сердечного ритма.

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, форсированный диурез, симптоматическая терапия.

Меры предосторожности.

Диазолин® с осторожностью назначают при тяжелой печеночной и/или почечной недостаточности (возможна коррекция дозы и увеличение интервалов между приемами). Во время лечения Диазолином® употребление алкогольных напитков не рекомендуется.

Препарат содержит сахарозу, что необходимо принимать во внимание у пациентов с редкой врожденной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или сахарозной-изомальтазной недостаточностью.

Применение в период беременности или кормления грудью. В период беременности или кормления грудью применять препарат противопоказано.

Дети. Препарат применять детям старше 7 лет.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работу с другими механизмами. При применении препарата не рекомендуется управлять автотранспортом и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, которые требуют концентрации внимания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Диазолин® потенцирует действие снотворных, седативных и других препаратов, угнетающих центральную нервную систему, а также алкоголя.

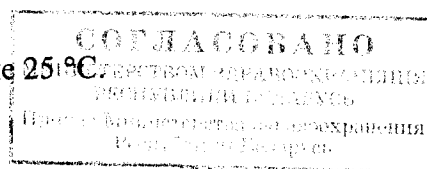
Условия и срок хранения.

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности. 3 года 6 месяцев.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.



НД РБ 7131 - 2015

Условия отпуска. По рецепту врача.

Упаковка. По 10 драже в блистере без вложения в пачку.
По 10 драже в блистере. По 1 или 2 блистера в пачке.

Информация о производителе: ПАО «Фармак». Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 63.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Первый заместитель Министра
З. А. Ковальчук