



ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения ДИАЗОЛИН

Регистрационный номер: ЛСР-007721/08
Торговое название препарата: Диазолин
Международное непатентованное название: мебгидролин

Химическое название: 3-метил-9-бензил-1,2,3,4-тетрагидрокарболина нафталин-1,5-дисульфонат

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

- каждая таблетка 50 мг содержит **Активного вещества:** диазолин (мебгидролина нападизилат) 50,0 мг; **Вспомогательные вещества:** лактозы моногидрат (сахар молочный) - 34,5 мг, крахмал кукурузный - 10,0 мг, повидон-К17 - 3,5 мг, карбоксиметилкрахмал натрия -1,0 мг, магния стеарат - 1,0 мг.

- каждая таблетка 100 мг содержит **Активного вещества:** диазолин (мебгидролина нападизилат) 100,0 мг; **Вспомогательные вещества:** лактозы моногидрат (сахар молочный) - 69,0 мг, крахмал кукурузный - 20,0 мг, повидон-К17 - 7,0 мг, карбоксиметилкрахмал натрия - 2,0 мг, магния стеарат - 2,0 мг.

Описание: таблетки от белого до белого с кремоватым или зеленоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской с двух сторон и риской с одной стороны.

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

Код АТХ: [R06AX15]

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Диазолин является блокатором H₁-гистаминовых рецепторов. Обладает противоаллергическим действием, уменьшает отек слизистых оболочек. Ослабляет спазмолитический эффект гистамина в отношении гладких мышц бронхов, кишечника и уменьшает гипотензивное действие гистамина, а также

его влияние на проницаемость сосудов. В отличие от антигистаминных препаратов первого поколения не оказывает выраженного седативного и снотворного действия.

Терапевтический эффект развивается спустя 15-30 минут, максимальное действие наблюдается через 1-2 часа. Продолжительность эффекта может достигать 2 суток.

Фармакокинетика

Быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность колеблется в пределах 40-60 %. Период полувыведения из плазмы около 4 часов. Препарат практически не проникает через гематоэнцефалический барьер, метаболизируется в печени путем метилирования, индуцирует ферменты печени, выводится из организма почками.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Сенная лихорадка, аллергический ринит, поллиноз, крапивница, отек Квинке, пищевая и лекарственная аллергия, дерматозы, сопровождающиеся кожным зудом (экзема, нейродермит и т.д.), конъюнктивит, кожная реакция после укуса насекомых.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность, гиперплазия предстательной железы, закрытоугольная глаукома, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, другие воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта, пилоростеноз, эпилепсия, нарушения сердечного ритма (обладающая вагальным действием, может улучшать АВ проводимость и способствовать развитию наджелудочковых аритмий).

Беременность, период лактации.

Детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы).

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

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



СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Диазолин назначают внутрь после еды.

Взрослым и детям с 12 лет по 0,05-0,1 г 1-2 раза в день, детям с 3 лет по 0,05 г 1 - 2 раза в день, с 5 лет по 0,05 г 2 - 3 раза в день. Высшие дозы для взрослых: разовая - 0,3 г, суточная - 0,6 г. Курс лечения назначается врачом и определяется характером заболевания и достигнутым терапевтическим эффектом.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Со стороны пищеварительной системы: раздражающее действие на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта, проявляющееся диспептическими 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, нарушения мочеиспускания, аллергические реакции. Крайне редко возможно возникновение гранулоцитопении и агранулоцитоза.

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

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: угнетение или возбуждение (особенно у детей) функций центральной нервной системы, депрессия, спутанность сознания. Расширение зрачков, сухость во рту, затрудненное дыхание, покраснение лица, парез органов желудочно-кишечного тракта, у детей - развитие судорог и летальный исход. Лечение: специфического антагониста нет. Индукция рвоты, промывание желудка.

Симптоматическая терапия включает препараты, повышающие артериальное давление, кислород, введение плазмозамещающих жидкостей внутривенно. Тщательный контроль за дыханием и уровнем артериального давления. Нельзя использовать адреналин и допамина. Нельзя использовать адреналин и допамина.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Потенцирует действие алкоголя и лекарственных средств, угнетающих центральную нервную систему.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

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

Малозффективен при бронхиальной астме и анафилактическом шоке.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки по 50 мг и 100 мг.

По 10, 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 30, 40, 50 или 100 таблеток в банки из полиэтилентерефталата для лекарственных средств, укуренные крышками навинчиваемыми с контролем первого вскрытия или системой «нажать-повернуть» из полипропилена или полиэтилена или банки полипропиленовые для лекарственных средств, укуренные крышками навинчиваемыми с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого давления.

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптеки

По рецепту.

Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11.
Адрес места производства (адрес для переписки, в том числе для приема претензий):
445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел./факс: (84862) 3-41-09

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ООО «Озон»