

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ДИАЗОЛИН

Регистрационный номер:

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 содержит *активного вещества:* диазолин (мебгидролина нападизилат) 50 мг и 100 мг; *вспомогательные вещества:* лактоза (сахар молочный), крахмал картофельный, повидон (поливинилпирролидон), карбоксиметилкрахмал натрия, магния стеарат.

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 спазмогенный 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

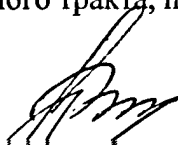
Быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность колеблется в пределах 40-60 %. Период полувыведения из плазмы около 4 часов. Препарат практически не проникает через гематоэнцефалический барьер, метаболизируется в печени путем метилирования, индуцирует ферменты печени, выводится из организма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

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.).

Малозэффективен 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 фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 30, 40, 50 или 100 таблеток в контейнер полимерный для лекарственных средств.

Один контейнер или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Список Б. 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 аптек

По рецепту.

Производитель:

ООО «Озон», Россия

Адрес и телефон уполномоченной организации (для направления претензий потребителей и рекламаций):

ООО «Озон»

Юридический адрес:

445351, Россия, г. Жигулевск, Самарская обл., ул. Песочная, 11.

Тел./факс: (84862) 3-07-09, 3-07-05.

Адрес для переписки (фактический адрес, в том числе для приема претензий):

445351, Россия, г. Жигулевск, Самарская обл., ул. Гидростроителей, 6.

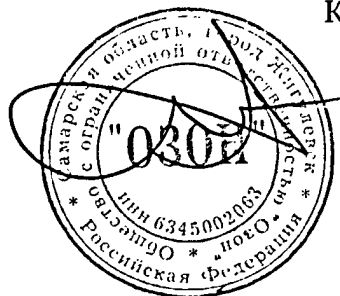
Тел./факс: (84862) 3-41-09.

И.о. директора ИДК



Васильев А.Н.

Директор ООО «Озон»



Корнев Ю.Р.