

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:*

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

*Вспомогательные вещества:* сахароза (сахар белый) – 187,73 мг и 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 – H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов блокатор.

**Код АТХ:** R06AX15

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Блокатор H<sub>1</sub>-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 (ЦНС), 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 гематоэнцефалический 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 часов.

### **Показания к применению**

Препарат Диазолин показан к применению у взрослых и детей в возрасте старше 3-х лет для профилактики и лечения аллергического ринита, поллиноза, крапивницы, отека Квинке, аллергодерматозов, сопровождающихся кожным зудом (экзема, нейродермит), аллергического конъюнктивита, кожной реакции после укуса насекомого.

### **Противопоказания**

- Гиперчувствительность к мебгидролину или к другим компонентам препарата;
- дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- 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.

### **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**

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$  и  $<1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$  и  $<1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$  и  $<1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ); частота неизвестна (не может быть установлена на основании имеющихся данных).

**Со стороны крови и лимфатической системы:** грануцитопения, агранулоцитоз.

**Со стороны иммунной системы:** аллергические реакции.

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

**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 ЦНС (вплоть до наступления комы) или стимулирующее действие на ЦНС (чаще у детей), проявления антихолинергического действия (сухость слизистой оболочки 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 воздержаться 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 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.

**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](http://www.pharmstd.ru)

**Производитель**

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод»

(ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»), Россия

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

тел./факс: (347) 272-92-85,

[www.pharmstd.ru](http://www.pharmstd.ru)