

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Диазолин**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Диазолин

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** мебгидролин

**Лекарственная форма:** таблетки

**Состав:**

1 таблетка 50 мг содержит:

*Действующее вещество:* 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.

1 таблетка 100 мг содержит:

*Действующее вещество:* 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:** антигистаминные средства системного действия; другие антигистаминные средства системного действия.

**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, в отличие от антигистаминных препаратов первого поколения, не оказывает

выраженного седативного и снотворного действия. Имеет слабовыраженные М-холинергические и анестезирующие свойства.

### **Фармакокинетика**

#### *Абсорбция*

Быстро всасывается из пищеварительного тракта. Биодоступность колеблется в пределах 40-60%. Терапевтический эффект развивается спустя 15-30 минут, максимальное действие наблюдается через 1-2 часа. Продолжительность эффекта может достигать 2 суток.

#### *Распределение*

Диазолин может вызывать раздражение слизистой оболочки желудка, проникает во все ткани организма. Препарат практически не проникает через гематоэнцефалический барьер.

#### *Биотрансформация*

Диазолин метаболизируется в печени путем метилирования, индуцирует микросомальные ферменты печени.

#### *Элиминация*

Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) из плазмы крови составляет около 4 часов. Выводится из организма почками.

### **Показания к применению**

Препарат Диазолин показан к применению у взрослых и детей старше 3-х лет по показаниям:

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

### **Противопоказания**

- гиперчувствительность к мебгидролину или к другим компонентам препарата;
- гиперплазия предстательной железы;
- закрытоугольная глаукома;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта (ЖКТ);
- пилоростеноз;
- эпилепсия;

- нарушения сердечного ритма;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 3-х лет;
- непереносимость галактозы, непереносимость лактозы вследствие дефицита лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

### **С осторожностью**

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

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

#### *Беременность*

Препарат противопоказан к применению при беременности.

#### *Период грудного вскармливания*

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.

Эффективность и безопасность препарата Диазолин у детей в возрасте до 3 лет на данный момент не установлены, данные отсутствуют.

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 желудочно-кишечного тракта (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.

Дети

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, 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**

Таблетки по 50 мг и 100 мг.

*В случае производства препарата на производственной площадке ООО «Озон», Россия:*

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, укупоренные крышками навинчиваемыми с контролем первого вскрытия или системой «нажать-повернуть» из полипропилена или полиэтилена или банки полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками натягиваемыми с контролем первого вскрытия из полиэтилена или банки полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками натягиваемыми 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 медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

*В случае производства препарата на производственной площадке ООО «Озон Фарм», Россия:*

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

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

### **Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Держатель регистрационного удостоверения**

ООО «Озон»

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

**Производитель**

ООО «Озон»

Россия, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Либо

ООО «Озон Фарм»

Россия, Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1.

**Организация, принимающая претензии потребителей**

*В случае производства препарата на производственной площадке ООО «Озон»*

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

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

*В случае производства препарата на производственной площадке ООО «Озон Фарм»*

Россия, 445043, Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1.

Тел.: +79874599993, +79874599994

E-mail: ozonpharm@ozon-pharm.ru