

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**17.11.2017 № 1426**  
**Реєстраційне посвідчення**  
**№ UA/0270/02/01**  
**UA/0270/02/02**

**ЗМІНИ ВНЕСЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**22.12.2020 № 2970**

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**ДІАЗОЛІН®**  
**(DIAZOLINE®)**

**Склад:**

*діюча речовина:* mebhydrolin;

1 драже містить мебгідроліну у перерахуванні на 100 % суху речовину 50 мг (0,05 г) або 100 мг (0,1 г);

*допоміжні речовини:* цукроза, патока крохмальна, тальк, віск жовтий, олія соняшникова.

**Лікарська форма.** Драже.

*Основні фізико-хімічні властивості:* драже білого або майже білого кольору. При поперечному розрізі видно два шари. Драже повинні мати кулеподібну форму.

**Фармакотерапевтична група.**

Антигістамінні засоби для системного застосування.

Код АТХ R06A X15.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Мібгідролін належить до антигістамінних препаратів, є блокатором H<sub>1</sub>-рецепторів гістаміну. Мібгідролін ослаблює спазмогенний ефект гістаміну відносно гладких м'язів бронхів, кишечника, а також його вплив на проникність судин. На відміну від антигістамінних препаратів першого покоління (димедрол, супрастин) має менш виражений седативний та снодійний ефект. Має слабо виражені м-холіноблокуючі та анестезуючі властивості.

*Фармакокінетика.*

Швидко всмоктується з травного тракту. Біодоступність коливається у межах 40 – 60 %. Терапевтичний ефект розвивається через 15 – 30 хвилин, максимальна дія спостерігається через 1 – 2 години. Тривалість ефекту може досягати 2 діб. Препарат практично не проникає через гематоенцефалічний бар'єр, метаболізується у печінці шляхом метилування, індукуює ферменти печінки, виводиться з організму нирками.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Профілактика і лікування сезонного та алергічного риніту, полінозу, кропив'янки, харчової та медикаментозної алергії, дерматозів, що супроводжуються свербіжем шкіри (екзема, нейродерміт).

### ***Протипоказання.***

Гіперчутливість до компонентів препарату. Виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки у період загострення, запальні захворювання травного тракту, пілоростеноз, гіперплазія передміхурової залози, закритокутова глаукома, епілепсія, порушення серцевого ритму.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Діазолін® потенціює дію снодійних, седативних та інших препаратів, що пригнічують центральну нервову систему, а також алкоголю.

### ***Особливості застосування.***

Діазолін® з обережністю призначають при тяжкій печінковій та/або нирковій недостатності (можлива корекція дози та збільшення інтервалів між прийомами). Під час лікування Діазоліном® вживання алкогольних напоїв та прийом ліків, що містять етанол, не рекомендується.

Якщо у Вас встановлена непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

У період вагітності або годування груддю застосовувати препарат протипоказано.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.* При застосуванні препарату не рекомендується керувати автотранспортом і займатися іншими потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують концентрації уваги.

### ***Спосіб застосування та дози.***

Діазолін® призначати внутрішньо, після їди, дорослим та дітям віком від 12 років по 100 – 200 мг 1 – 2 рази на день. Максимальні дози для дорослих: разова – 300 мг, добова – 600 мг.

Дітям віком 5 – 12 років призначати по 50 мг 1 – 3 рази на день; дітям віком 3 – 5 років – по 50 мг 1 – 2 рази на день.

Тривалість лікування визначає лікар залежно від характеру захворювання, клінічного ефекту та переносимості препарату.

*Діти.* Препарат застосовувати дітям віком від 3 років.

### ***Передозування.***

При передозуванні препарату підвищується ризик виникнення побічних реакцій, що описані у відповідному розділі. У такому випадку препарат відмінюють, при необхідності здійснюють заходи загальної детоксикації (промивання шлунка, форсований діурез), симптоматичну терапію.

### ***Побічні реакції.***

*З боку травної системи:* подразнення слизових оболонок шлунково-кишкового тракту, що іноді проявляється диспептичними явищами (печія, нудота, біль в епігастральній ділянці).

*З боку центральної нервової системи:* запаморочення, парестезії, підвищена втомлюваність, сонливість, нечіткість зорового сприйняття, сповільнення швидкості реакцій, тремор, тривожність (вночі).

*Інші:* сухість у роті, порушення сечовипускання, алергічні реакції. Вкрай рідко можливе виникнення гранулоцитопенії та агранулоцитозу.

У дітей іноді спостерігаються парадоксальні реакції: підвищене збудження, тремор, порушення сну, дратівливість.

У поодиноких випадках у постреєстраційний період відзначалися такі побічні реакції: головний біль, свербіж, висипання, кропив'янка, набряк Квінке.

***Термін придатності.***

3 роки 6 місяців.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

***Умови зберігання.***

Зберігати у захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

***Упаковка.*** По 10 драже у блістері без вкладання в пачку.

По 10 драже у блістері. По 2 блістера у пачці.

***Категорія відпуску.*** Без рецепта.

***Виробник.***

АТ «Фармак».

***Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.***

Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.

***Дата останнього перегляду.*** 22.12.2020.