

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**06.03.2018 № 450**  
**Реєстраційне посвідчення**  
**№ UA/0270/01/02**  
**UA/0270/01/01**

**ЗМІНИ ВНЕСЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**14.03.2023 № 490**

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

**ДІАЗОЛІН®**  
**(DIAZOLINE®)**

**Склад:**

*діюча речовина:* mebhydrolin;

1 таблетка містить мекгидроліну в перерахуванні на 100 % речовину 50 мг (0,05 г) або 100 мг (0,1 г);

*допоміжні речовини:* лактози моногідрат, крохмаль картопляний, повідон, цукроза, кальцію стеарат.

**Лікарська форма.** Таблетки.

*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетки круглої форми з плоскою поверхнею з рискою та фаскою, білого або майже білого кольору.

**Фармакотерапевтична група.**

Антигістамінні засоби для системного застосування.

Код АТХ R06A X15.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Мекгидролін належить до антигістамінних препаратів, є блокатором H<sub>1</sub>-рецепторів гістаміну. Мекгидролін 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 в 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, індукує 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.***

Підвищена чутливість до діючої речовини або до інших 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.***

Під час застосування препарату не рекомендується вживати алкогольні напої та ліки, що містять етанол.

Препарат застосовувати з обережністю пацієнтам з тяжкою печінковою та/або нирковою недостатністю (може потребуватися корекція дози та збільшення інтервалів між прийомами).

Препарат містить лактозу, тому пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід застосовувати препарат.

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 протипоказане застосування препарату.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

Під час застосування препарату не рекомендується керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами, що потребують концентрації уваги і швидкості психомоторних реакцій.

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

Діазолін® призначати внутрішньо, після їди, дорослим та дітям віком від 12 років по 100–200 мг 1–2 рази на добу. Максимальні дози для дорослих: разова – 300 мг, добова – 600 мг. Дітям віком 5–12 років – по 50 мг 1–3 рази на добу; дітям віком 3–5 років – по 25–50 мг 1–3 рази на добу.

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, драгівливість.

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

***Термін придатності.***

4 роки.

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

***Умови зберігання.***

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 10 таблеток у блістері. По 1 або 2 блістери 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.** 14.03.2023.