

**УТВЕРЖДЕНО**  
**Приказ Министерства**  
**здравоохранения Украины**  
**17.11.2017 № 1426**  
**Регистрационное удостоверение**  
**№ UA/0270/02/01**  
**UA/0270/02/02**

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению лекарственного средства**

**ДИАЗОЛИН®**  
**(DIAZOLINE®)**

**Состав:**

*действующее вещество:* mebhydrolin;

1 драже содержит мекгидролина в пересчете на 100 % сухое вещество 50 мг (0,05 г) или 100 мг (0,1 г);

*вспомогательные вещества:* сахароза, патока крахмальная, тальк, воск желтый, масло подсолнечное.

**Лекарственная форма.** Драже.

*Основные физико-химические свойства:* драже белого или почти белого цвета. При поперечном разрезе видно два слоя. Драже должны иметь шаровидную форму.

**Фармакотерапевтическая группа.**

Антигистаминные средства для системного применения. Код АТХ R06A X15.

**Фармакологические свойства.**

*Фармакодинамика.*

Мекгидролин относится к антигистаминным препаратам, является блокатором H<sub>1</sub>-рецепторов гистамина. Мекгидролин ослабляет спазмогенный эффект гистамина в отношении гладких мышц бронхов, кишечника, а также его влияние на проницаемость сосудов. В отличие от антигистаминных препаратов первого поколения (димедрол, супрастин) имеет менее выраженный седативный и снотворный эффект. Обладает слабо выраженными м-холиноблокирующими и анестезирующими свойствами.

*Фармакокинетика.*

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. Препарат практически не проникает через гематоэнцефалический барьер, метаболизируется в печени путем метилирования, индуцирует ферменты печени, выводится из организма почками.

**Клинические характеристики.**

**Показания.**

Профилактика и лечение сезонного и аллергического ринита, поллиноза, крапивницы, пищевой и медикаментозной аллергии, дерматозов, сопровождающихся кожным зудом (экзема, нейродермит).

**Противопоказания.**

Гиперчувствительность к компонентам препарата. Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в период обострения, воспалительные заболевания пищеварительного тракта, пилоростеноз, гиперплазия предстательной железы, закрытоугольная глаукома, эпилепсия, нарушения сердечного ритма.

**КОНТРОЛЬНИЙ**

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.**  
Диазолин® потенцирует действие снотворных, седативных и других препаратов, угнетающих центральную нервную систему, а также алкоголя.

**Особенности применения.**

Диазолин® с осторожностью назначают при тяжелой печеночной и/или почечной недостаточности (возможна коррекция дозы и увеличение интервалов между приемами). Во время лечения Диазолином® употребление алкогольных напитков и прием лекарств, содержащих этанол, не рекомендуется.

Если у Вас установлена непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать этот препарат.

**Применение в период беременности или кормления грудью.**

В период беременности или кормления грудью применять препарат противопоказано.

**Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.**

При применении препарата не рекомендуется управлять автотранспортом и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, которые требуют концентрации внимания.

**Способ применения и дозы.**

Диазолин® назначать внутрь, после еды, взрослым и детям с 12 лет по 100 – 200 мг 1 – 2 раза в день. Максимальные дозы для взрослых: разовая – 300 мг, суточная – 600 мг.

Детям 5 – 12 лет назначать по 50 мг 1 – 3 раза в день, детям 3 – 5 лет – по 50 мг 1 – 2 раза в день. Продолжительность лечения определяет врач в зависимости от характера заболевания, клинического эффекта и переносимости препарата.

**Дети.** Препарат применять детям старше 3 лет.

**Передозировка.**

При передозировке препарата повышается риск возникновения побочных реакций, описанных в соответствующем разделе. В этом случае препарат отменяют, в случае необходимости проводят мероприятия общей детоксикации (промывание желудка, форсированный диурез), симптоматическую терапию.

**Побочные реакции.**

*Со стороны пищеварительной системы:* раздражение слизистых оболочек желудочно-кишечного тракта, которое иногда проявляется диспептическими явлениями (изжога, тошнота, боль в эпигастральной области).

*Со стороны центральной нервной системы:* головокружение, парестезии, повышенная утомляемость, сонливость, нечеткость зрительного восприятия, замедление скорости реакций, тремор, тревожность (ночью).

*Другие:* сухость во рту, нарушения мочеиспускания, аллергические реакции. Крайне редко возможно возникновение гранулоцитопении и агранулоцитоза.

У детей иногда наблюдаются парадоксальные реакции: повышенная возбудимость, тремор, нарушения сна, раздражительность.

В единичных случаях в пострегистрационный период отмечались следующие побочные реакции: головная боль, зуд, высыпания, крапивница, отек Квинке.

**Срок годности.** 3 года 6 месяцев.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

**Условия хранения.** Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.



Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка.** По 10 драже в блистере без вложения в пачку.  
По 10 драже в блистере. По 2 блистера в пачке.

**Категория отпуска.** Без рецепта.

**Производитель.**  
ПАО «Фармак».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.**  
Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

**Дата последнего пересмотра.** 17.11.2017.

КОНТРОЛЬНИК