

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

**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.*

Мебгідролін належить до антигістамінних препаратів, є блокатором H<sub>1</sub>-рецепторів гістаміну. Мебгідролін 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, 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).

**Противоказання.**

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.**  
ПАТ «Фармак».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**  
Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 74.

**Дата останнього перегляду.** 17.11.2017.

**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 мебгидролина 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.*

Мебгидролин относится к антигистаминным препаратам, является блокатором H<sub>1</sub>-рецепторов гистамина. Мебгидролин 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.

***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.