

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

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

**ДІАЗОЛІН®**  
**(DIAZOLINE®)**

**Склад:**

*діюча речовина:* mebhydrolin;

1 таблетка містить мебгідроліну 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.*

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 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, 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).

**Противоказання.**

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, дратівливість.

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

### ***Термін придатності.***

3 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.**

ПАТ «Фармак».

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

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

**Дата останнього перегляду.** 06.03.2018.

**УТВЕРЖДЕНО**  
**Приказ Министерства**  
**здравоохранения Украины**  
**06.03.2018 № 450**  
**Регистрационное удостоверение**  
**№ UA/0270/01/02**  
**UA/0270/01/01**

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

**ДИАЗОЛИН®**  
**(DIAZOLINE®)**

**Состав:**

*действующее вещество:* mebhydrolin;

1 таблетка содержит мебгидролина в пересчете на 100 % вещество 50 мг (0,05 г) или 100 мг (0,1 г);

*вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, крахмал картофельный, повидон, сахароза, кальция стеарат.

**Лекарственная форма.** Таблетки.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки круглой формы с плоской поверхностью с риской и фаской, белого или почти белого цвета.

**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 лекарственной аллергии, дерматозов, сопровождающихся кожным зудом (экзема, нейродермит).

**Противопоказания.**

Повышенная чувствительность к действующему веществу или к другим компонентам препарата, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в период обострения, воспалительные заболевания желудочно-кишечного 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.***

Во время применения препарата не рекомендуется употреблять алкогольные напитки и лекарства, содержащие этанол.

Препарат применять с осторожностью пациентам с тяжелой печеночной и/или почечной недостаточностью (может потребоваться коррекция дозы и увеличение интервалов между приемами).

Препарат содержит лактозу, поэтому пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции не следует применять препарат.

Если у Вас установлена непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать это лекарственное средство.

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

В период беременности или кормления грудью противопоказано применение препарата.

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

При применении препарата не рекомендуется управлять автотранспортом или работать с другими механизмами, которые требуют концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

***Способ применения и дозы.***

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

Детям 5–12 лет – по 50 мг 1–3 раза в сутки; детям 3–5 лет – по 25–50 мг 1–3 раза в сутки.

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 явлений, описанных в соответствующем разделе. В этом случае препарат следует отменить, в случае необходимости провести 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 эпигастриальной 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 пострегистрационном периоде отмечались следующие побочные реакции: головная боль, зуд, высыпания, крапивница, отек Квинке.

**Срок годности.** 3 года.

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

**Условия хранения.** Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.  
Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка.** По 10 таблеток в блистере. По 1 или 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.** 06.03.2018.