#  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**

 **22.12.2020 № 2970**

## 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 ATХ R06A X15.

***Фармакологічні властивості.***

*Фармакодинаміка.*

Мебгідролін належить до антигістамінних препаратів, є блокатором Н1-рецепторів гістаміну. Мебгідролін ослаблює спазмогенний ефект гістаміну відносно гладких м’язів бронхів, кишечнику, а також його вплив на проникність судин. На відміну від антигістамінних препаратів першого покоління (димедрол, супрастин) має менш виражений седативний та снодійний ефект. Має слабко 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 практичноне 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 свербежем 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 відміняють, 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.**

АТ «Фармак».

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

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

**Дата останнього перегляду.** 22.12.2020.

#  УТВЕРЖДЕНО

Приказ Министерства

здравоохранения Украины

06.03.2018 № 450

**Регистрационное удостоверение**

 **№ UA/0270/01/02**

 **UA/0270/01/01**

## ИЗМИНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ

## Приказ Министерства

## здравоохранения Украины

**22.12.2020 № 2970**

**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.

**Фармакотерапевтичеcкая группа.**

Антигистаминные средства для системного применения. Код ATХ R06A X15.

***Фармакологические свойства.***

*Фармакодинамика.*

Мебгидролин относится к антигистаминным препаратам, является блокатором Hl-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 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 детейиногда 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.**

АО «Фармак».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.**

Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

**Дата последнего пересмотра.** 22.12.2020.