

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА.

ДИАЗОЛИН® 100
100 мг, таблетки

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 27.05.2021 № 607

- *Перед использованием лекарственного средства ДИАЗОЛИН® 100 вы должны проконсультироваться с врачом.*
- *Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать прием/использование этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию.*
- *Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции (листочке-вкладыше).*
- *Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.*
- *Если у вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.*
- *Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения.*
- *Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам.*
Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Общая характеристика:

Международное непатентованное наименование: мебгидролин (mebhydrolin);

Описание: таблетки круглой формы с плоской поверхностью с риской и фаской, белого или почти белого цвета.

Риска предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для разделения на равные дозы.

Состав лекарственного средства:

1 таблетка содержит:

действующее вещество: мебгидролина (в форме мебгидролина нападизилата) 100 мг (0,1 г);

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

Форма выпуска

Таблетки.

Фармакотерапевтическая группа

Антигистаминные средства для системного применения.

Код АТХ R06A X15.

Фармакологические свойства**Фармакодинамика**

Меггидролин относится к антигистаминным препаратам, является блокатором H₁-рецепторов гистамина. Меггидролин 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.

7346 - 2021

Показания к применению

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

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Способ применения и режим дозирования

Применяют внутрь, во время или сразу после еды, взрослым и детям в возрасте от 6 лет.

Взрослым и детям старше 12 лет назначают по 100–200 мг 1–2 раза в сутки.

Высшая разовая доза – 300 мг, высшая суточная – 600 мг.

Детям в возрасте 6–12 лет – по 50 мг 1–3 раза в сутки.

Для лечения детей младше 12 лет рекомендуется использовать другие доступные формы выпуска лекарственного средства, поскольку риска на таблетках Диазолин® 100 не позволяет делить таблетки на две равные дозы, т. е. дозировать лекарственное средство для детей 6-12 лет.

В случае пропуска приема препарата, принять пропущенную дозу следует как можно скорее. Если до очередного приема осталось несколько часов, принимать следует только следующую дозу. Двойную дозу препарата принимать не следует. В случае необходимости следует проконсультироваться с врачом.

Продолжительность лечения определяется врачом в зависимости от клинического эффекта и переносимости препарата.

С осторожностью применять у больных с печеночной и почечной недостаточностью, у пациентов пожилого возраста (может потребоваться коррекция дозы и интервалов между приемами).

Побочное действие

Подобно всем лекарственным препаратам Диазолин®100, таблетки, может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Очень редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 10000): гранулоцитопения, агранулоцитоз.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно): аллергические реакции, головокружение, повышенная утомляемость, сонливость, нечеткость зрительного восприятия, замедление скорости реакций, тремор, тревожность (ночью), сухость во рту, раздражение слизистых оболочек желудочно-кишечного тракта, которое иногда проявляется диспептическими явлениями (изжога, тошнота, боль в эпигастральной области), парестезии, нарушения мочеиспускания, головная боль, зуд, высыпания, крапивница, отек Квинке.

Дети

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

Сообщение о нежелательных побочных реакциях:

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Противопоказания

Гиперчувствительность к 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 (имея ваготитическое действие, может улучшить АВ-проводимость и способность развитию наджелудочковых ритмий). Беременность, период лактации. Дети до 6 лет.

7346 - 2021

Передозировка

Симптомы: спутанность сознания, сонливость, нарушение координации движений. В дальнейшем, по мере всасывания лекарственного средства, симптомы угнетения центральной нервной системы (ЦНС) могут усиливаться вплоть до наступления комы. Передозировка может приводить к стимулирующему действию на ЦНС (чаще наблюдается у детей). Также могут развиваться проявления антихолинергического действия: сухость во рту, расширения зрачков, приливы крови к верхней половине туловища, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота, боль в эпигастральной области).

Лечение: отменить препарат, в случае необходимости провести мероприятия общей детоксикации (промывание желудка, форсированный диурез), симптоматическую терапию.

Меры предосторожности

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).

Вспомогательные вещества

В состав таблеток Диазолин® 100 входят лактоза и сахароза, поэтому если у вас установлена непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу, прежде чем принимать этот лекарственный препарат.

Применение в период беременности или кормления грудью

В период беременности или кормления грудью противопоказано применение препарата.

Дети

Препарат применять детям старше 6 лет.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Диазолин®100 потенцирует действие снотворных, седативных и других препаратов, угнетающих центральную нервную систему, а также алкоголя.

Условия хранения и срок годности

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности. 3 года

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

Условия отпуска

По рецепту врача.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере из пленки поливинилхлоридной бесцветной или светозащитной цветной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

<p style="text-align: center;">СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь</p>

НД РБ

По 1 блистеру вместе с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем)
помещают в пачку из картона.

7346 - 2021

Название и местонахождение производителя

ПАО «Фармак». Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 63.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь