



ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата ДИАЗОЛИН

Регистрационный номер: ЛСР-007721/08

Торговое название препарата: Диазолин

Международное непатентованное название: мепгидролин

Химическое название: 3-метил-9-бензил-1,2,3,4-тетрагидрокарболина нафталин-1,5-дисульфат

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

- каждая таблетка 50 мг содержит *активного вещества*: диазолин (мепгидролина нападизилат) 50,0 мг; *вспомогательные вещества*: лактозы моногидрат (сахар молочный) – 34,5 мг, крахмал кукурузный – 10,0 мг, повидон-К17 – 3,5 мг, карбоксиметилкрахмал натрия – 1,0 мг, магния стеарат – 1,0 мг.

- каждая таблетка 100 мг содержит *активного вещества*: диазолин (мепгидролина нападизилат) 100,0 мг; *вспомогательные вещества*: лактозы моногидрат (сахар молочный) – 69,0 мг, крахмал кукурузный – 20,0 мг, повидон-К17 – 7,0 мг, карбоксиметилкрахмал натрия – 2,0 мг, магния стеарат – 2,0 мг.

Описание: таблетки от белого до белого с кремоватым или зеленоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской с двух сторон и риской с одной стороны.

Фармакотерапевтическая группа: противоаллергическое средство – Н₁-гистаминовых рецепторов блокатор.

Код АТХ: [R06AX15]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Диазолин является блокатором Н₁-гистаминовых рецепторов. Обладает противоаллергическим действием, уменьшает отек слизистых оболочек. Ослабляет спазмогенный эффект гистамина в отношении гладких мышц бронхов, кишечника и уменьшает гипотензивное действие гистамина, а также его влияние на проницаемость сосудов. В отличие от антигистаминных препаратов первого поколения не оказывает выраженного седативного и снотворного действия.

Терапевтический эффект развивается спустя 15-30 минут, максимальное действие наблюдается через 1-2 часа. Продолжительность эффекта может достигать 2 суток.

Фармакокинетика

Быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность колеблется в пределах 40-60 %. Период полувыведения из плазмы около 4 часов. Препарат практически не проникает через гематоэнцефалический барьер, метаболизируется в печени путем метилирования, индуцирует ферменты печени, выводится из организма почками.

Показания к применению

Сенная лихорадка, аллергический ринит, поллиноз, крапивница, отек Квинке, пищевая и лекарственная аллергия, дерматозы, сопровождающиеся кожным зудом (экзема, нейродермит и т.д.), конъюнктивит, кожная реакция после укуса насекомых.

Противопоказания

Гиперчувствительность, гиперплазия предстательной железы, закрытоугольная глаукома, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, другие воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта, пилоростеноз, эпилепсия, нарушения сердечного ритма (обладая ваготоническим действием, может улучшать АВ проводимость и способствовать развитию наджелудочковых аритмий).

Беременность, период лактации.

Детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы).

С осторожностью: печеночная и/или почечная недостаточность (может потребоваться коррекция дозы и интервалов между приемами).

Способ применения и дозы

Диазолин назначают внутрь после еды.

Взрослым и детям с 12 лет по 0,05-0,1 г 1-2 раза в день, детям с 3 лет по 0,05 г 1-2 раза в день, с 5 лет по 0,05 г 2-3 раза в день. Высшие дозы для взрослых: разовая – 0,3 г, суточная – 0,6 г. Курс лечения назначается врачом и определяется характером заболевания и достигнутым терапевтическим эффектом.

Побочное действие

Со стороны пищеварительной системы: раздражающее действие на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта, проявляющееся диспептическими явлениями (изжога, тошнота, боли в эпигастриальной области и др.).



Со стороны нервной системы: головокружение, парестезии, тремор, повышенная утомляемость, сонливость, тревожность (по ночам), замедление скорости реакции.

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

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

Предостережения

Симптомы: угнетение или возбуждение (особенно у детей) функций центральной нервной системы, депрессия, спутанность сознания. Расширение зрачков, сухость во рту, затрудненное дыхание, покраснение лица, парез органов желудочно-кишечного тракта, у детей — развитие судорог и летальный исход.

Лечение: специфического антидота нет. Индукция рвоты, промывание желудка.

Симптоматическая терапия включает препараты, повышающие артериальное давление, кислород, введение плазмозамещающих жидкостей внутривенно. Тщательный контроль за дыханием и уровнем артериального давления. Нельзя использовать адреналин и аналептики.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Потенцирует действие алкоголя и лекарственных средств, угнетающих центральную нервную систему.

Особые указания

В период лечения необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (вождение автомобиля и др.).

Малозффективен при бронхиальной астме и анафилактическом шоке.

Форма выпуска

Таблетки по 50 мг и 100 мг.

В случае производства препарата на производственной площадке ООО «Озон», Россия:

По 10, 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 30, 40, 50 или 100 таблеток в банки из полиэтилентерефталата для лекарственных средств, укупоренные крышками навинчиваемыми с контролем первого вскрытия или системой «нажать-вернуть» из полипропи-

лена или полиэтилена или банки полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками натягиваемыми с контролем первого вскрытия из полиэтилена или банки полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками натягиваемыми с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого давления.

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

В случае производства препарата на производственной площадке ООО «Озон Фарм», Россия: По 10, 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения: ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск,

ул. Песочная, д. 11.

Производитель: ООО «Озон»

Россия, Самарская обл., г. о. Жигулевск,

г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Организация, принимающая претензии: ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г. о. Жигулевск,

г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

Либо

Производитель: ООО «Озон Фарм»,

Россия, Самарская обл., г. о. Тольятти, тер. ОЗЗ

ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1.

Организация, принимающая претензии: ООО «Озон Фарм»,

Россия, 445043, Самарская обл., г. о. Тольятти,

тер. ОЗЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1.

Тел.: +79874599993, +79874599994

E-mail: ozonpharm@ozon-pharm.ru