

## ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

### ДИАЗОЛИН

**Регистрационный номер:** ЛСР-007721/08

**Торговое название препарата:** Диазолин

**Международное непатентованное название:** мебгидролин

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

**Лекарственная форма:** таблетки

#### **Состав:**

- каждая таблетка 50 мг содержит *активного вещества:* диазолин (мебгидролина 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 (мебгидролина 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 – H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов блокатор.

**Код АТХ:** [R06AX15]

#### **Фармакологические свойства**

##### **Фармакодинамика**

Диазолин является блокатором H<sub>1</sub>-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 ваголитическим действием, может улучшать AV 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 эпигастральной 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.

### **Передозировка**

*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.).

Малоэффективен 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-повернуть» из полипропилена 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. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1.

**Организация, принимающая претензии: ООО «Озон Фарм»**, Россия, 445043, Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1.

Тел.: +79874599993, +79874599994

E-mail: [ozonpharm@ozon-pharm.ru](mailto:ozonpharm@ozon-pharm.ru)