

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони

здоров'я України
04.10.2018 № 1810

Ресстраційне посвідчення

№ 47 / 0278 / 01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

Діазолін-Дарниця
(Diazolin-Darnitsa)

Склад:

діюча речовина: mebhydrolin;

1 таблетка містить мебгідроліну 100 мг;

допоміжні речовини: лактоза моногідрат, крохмаль картопляний, целюлоза мікрокристалічна, повідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки плоскоциліндричної форми з фаскою та рискою, білого або білого з жовтуватим відтінком кольору.

Фармакотерапевтична група. Антигістамінні засоби для системного застосування.

Код АТХ R06A X15.

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика.

Діюча речовина лікарського засобу – мебгідролін – належить до антигістамінних засобів, є блокатором H₁-гістамінових рецепторів. Послаблює спазмогенний ефект гістаміну щодо гладких м'язів бронхів, кишечника, а також впливає на проникність судин.

Фармакокінетика.

Мебгідролін швидко всмоктується з травного тракту. Біодоступність становить 40–60 %. Терапевтичний ефект досягається через 15–30 хвилин, максимальна дія відзначається через 1–2 години. Лікарський засіб практично не проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр. Метаболізується в печінці шляхом метилювання. Виводиться з організму нирками.

Клінічні характеристики.

Показання.

Профілактика та лікування сезонного та алергічного риніту, полінозу, кропив'янки, харчової та медикаментозної алергії, дерматозів, що супроводжуються свербіжем шкіри (екзема, нейродерміт).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів лікарського засобу, 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.

Лікарський засіб потенціює дію снодійних, седативних та інших лікарських засобів, що пригнічують центральну нервову систему, а також алкоголю.

Особливості застосування.

Під час застосування лікарського засобу не рекомендується вживати алкогольні напої та ліки, що містять етанол.

Лікарський засіб застосовувати з обережністю пацієнтам з тяжкою печінковою та/або нирковою недостатністю (може виникнути потреба у корекції дози та збільшення інтервалів між прийомами).

Лікарський засіб містить лактозу, тому пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід застосовувати лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб протипоказаний у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Під час застосування лікарського засобу не рекомендується керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами, що потребують концентрації уваги і швидкості психомоторних реакцій.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб приймати внутрішньо після їди.

Дорослим та дітям віком від 12 років: лікарський засіб застосовувати у дозі 100–200 мг 1–2 рази на добу. Максимальна разова доза – 300 мг, добова – 600 мг.

Дітям віком від 5 до 12 років: лікарський засіб застосовувати у дозі 50 мг ($\frac{1}{2}$ таблетки) 1–3 рази на добу.

Тривалість лікування визначає лікар залежно від характеру захворювання, досягнутого терапевтичного ефекту та переносимості лікарського засобу.

Діти.

Лікарський засіб застосовувати дітям віком від 5-ти років.

Передозування.

Симптоми: сплутаність свідомості, сонливість, порушення координації рухів, сухість у роті.

Лікування: промивання шлунка до чистої промивної води, прийом активованого вугілля внутрішньо, форсований діурез. Подальше лікування – симптоматичне.

Побічні реакції.

З боку органів зору: нечіткість зорового сприйняття.

З боку шлунково-кишкового тракту: сухість у роті, диспептичні явища (печія, нудота, біль в епігастральній ділянці), подразнення слизової оболонки травного тракту.

З боку нирок та сечовидільної системи: порушення сечовипускання.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, парестезії, підвищена стомлюваність, сонливість, сповільнення швидкості реакцій, тремор, дратівливість, тривожність (вночі).

З боку крові та лімфатичної системи: гранулоцитопенія, агранулоцитоз.

З боку імунної системи, шкіри та підшкірної клітковини: реакції гіперчутливості, включаючи свербіж, висипання, кропив'янку, набряк Квінке.

У дітей іноді спостерігаються парадоксальні реакції: підвищене збудження, тремор, порушення сну.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

Дата останнього перегляду.



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

