

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.**

**Фармакодинаміка.**

Діюча речовина лікарського засобу – мебгідролін – належить до антигістамінних засобів, є блокатором H<sub>1</sub>-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).

**Противоказання.**

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.

ОРИГІНАЛ

***Взасмодія 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 алкоголью.

***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

