

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. Код АТХ.

Антигістамінні засоби для системного застосування.

Код АТХ R06A X15.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Діюча речовина препарату – 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. Препарат практично не проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр. Метаболізується в печінці шляхом метилювання. Виводиться з організму нирками.

Клінічні характеристики.

Показання.

Профілактика та лікування сезонного 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 препарату, виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки у період загострення, запальні захворювання травного тракту, пілоростеноз, гіперплазія передміхурової залози, закритокутова глаукома, епілесія, порушення серцевого ритму.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат потенціює дію снодійних, седативних та інших препаратів, що пригнічують центральну нервову систему, а також алкоголь.

Особливості застосування.

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

Препарат застосовувати з обережністю пацієнтам з тяжкою печінковою та/або нирковою недостатністю (може знадобитися корекція дози та збільшення інтервалів між прийомами).

Препарат містить лактозу, тому пацієнтам із рідкісними спадковими формами

непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід застосовувати препарат.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний у період вагітності або годування груддю.

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

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

Спосіб застосування та дози.

Препарат приймати внутрішньо після їжі.

Дорослим та дітям віком від 12 років: препарат 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: препарат застосовувати у дозі 50 мг (1/2 таблетки) 1-3 рази на добу.

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

Діти.

Препарат застосовувати дітям віком від 5 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 нервової системи, психіки та органів чуття: головний біль, запаморочення, парестезії, підвищена стомлюваність, сонливість, нечіткість зорового сприйняття, сповільнення швидкості реакцій, тремор, дратівливість, тривожність (вночі).

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

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

З боку сечовидільної системи: порушення сечовипускання.

З боку системи крові та лімфатичної системи: гранулоцитопенія, агранулоцитоз.

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.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження .
Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.