

КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Диазолин-Дарница (Diazolin-Darnitsa)

1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА, ДОЗИРОВКА, ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА.

Диазолин-Дарница, таблетки по 100 мг.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ:

действующее вещество: mebhydrolin;

1 таблетка содержит мебгидролина 100 мг;

вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, крахмал картофельный, целлюлоза микрокристаллическая, повидон, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА. Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки плоскоцилиндрической формы с фаской и риской, белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

4. КЛИНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ.

4.1. Терапевтические показания.

Профилактика и лечение сезонного и аллергического ринита, полиноза, крапивницы, пищевой и медикаментозной аллергии, дерматозов, сопровождающихся зудом кожи (экзема, нейродермит).

4.2. Дозы и способ применения.

Лекарственное средство принимать внутрь после еды.

Взрослым и детям с 12 лет: лекарственное средство применять в дозе 100–200 мг 1–2 раза в сутки. Максимальная разовая доза – 300 мг, суточная – 600 мг.

Детям с 5 лет до 12 лет: лекарственное средство применять в дозе 50 мг ($\frac{1}{2}$ таблетки) 1–3 раза в сутки.

Длительность лечения определяет врач в зависимости от характера заболевания, достигнутого терапевтического эффекта и переносимости лекарственного средства.

4.3. Дети.

Лекарственное средство применять детям от 5-ти лет.

4.4. Противопоказания.

Повышенная чувствительность к действующему веществу или к другим компонентам лекарственного средства, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в период обострения, воспалительные заболевания пищеварительного тракта, пилоростеноз, гиперплазия предстательной железы, закрытоугольная глаукома, эпилепсия, нарушения сердечного ритма.

4.5. Особые предостережения и меры предосторожности при использовании.

Во время применения лекарственного средства не рекомендуется употреблять алкогольные напитки и лекарства, которые содержат этанол.

Лекарственное средство применять с осторожностью пациентам с тяжелой печеночной и/или почечной недостаточностью (может потребоваться коррекция дозы и увеличение интервалов между приемами).

Лекарственное средство содержит лактозу, поэтому пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы или



синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции не следует применять лекарственное средство.

4.6. Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Лекарственное средство потенцирует действие снотворных, седативных и других лекарственных средств, которые угнетают центральную нервную систему, а также алкоголя.

4.7. Применение в период беременности и кормления грудью.

Лекарственное средство противопоказано в период беременности или кормления грудью.

4.8. Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с другими автоматизированными системами.

Во время применения лекарственного средства не рекомендуется управлять автотранспортом или работать с другими механизмами, требующими концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

4.9. Побочные реакции.

Со стороны органов зрения: нечеткость зрительного восприятия.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: диспептические явления (изжога, тошнота, боль в эпигастриальной области), раздражение слизистой оболочки пищеварительного тракта.

Со стороны почек и мочевыводящей системы: нарушение мочеиспускания.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, парестезии, повышенная утомляемость, сонливость, замедление скорости реакций, тремор, раздражительность, тревожность (ночью).

Со стороны крови и лимфатической системы: гранулоцитопения, агранулоцитоз.

Со стороны иммунной системы, кожи и подкожной клетчатки: реакции гиперчувствительности, включая зуд, высыпания, крапивницу, отек Квинке.

У детей иногда наблюдаются парадоксальные реакции: повышенное возбуждение, тремор, нарушение сна.

4.10. Передозировка.

Симптомы: спутывание сознания, сонливость, нарушение координации движений, сухость во рту.

Лечение: промывание желудка до чистой промывной воды, приём активированного угля внутрь, форсированный диурез. Дальнейшее лечение – симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА. ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА. КОД АТХ.

Антигистаминные средства для системного применения. Код АТХ R06A X15.

5.1. Фармакодинамические свойства.

Действующее вещество лекарственного средства – мебгидролин – относится к антигистаминным лекарственным средствам, является блокатором H₁-гистаминовых рецепторов. Ослабляет спазмогенный эффект гистамина в отношении гладких мышц бронхов, кишечника, а также влияет на проницаемость сосудов.

5.2. Фармакокинетические свойства.

Мебгидролин быстро всасывается из пищеварительного тракта. Биодоступность составляет 40–60 %. Терапевтический эффект достигается через 15–30 минут.



максимальное действие отмечается через 1–2 часа. Лекарственное средство практически не проникает через гематоэнцефалический барьер. Метаболизируется в печени путем метилирования. Выводится из организма почками.

5.3. Доклинические данные по безопасности.

В исследованиях на лабораторных животных (белые мыши и крысы) установлено, что лекарственное средство относится к малотоксичным веществам.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ.

6.1. Вспомогательные вещества.

Лактоза моногидрат, крахмал картофельный, целлюлоза микрокристаллическая, повидон, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

6.2. Основные случаи несовместимости.

Неизвестны.

6.3. Срок годности.

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении.

Хранить в недоступном для детей месте в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

6.5. Тип и содержание первичной упаковки.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке.

6.6. Специальные меры безопасности при поведении с неиспользованным лекарственным средством или отходами лекарственного средства (в случае необходимости).

Неиспользованное лекарственное средство и/или отходы использованного лекарственного средства следует утилизировать согласно местным требованиям и правилам по утилизации и уничтожению лекарственных средств.

7. ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ.

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ. UA/0278/01/01.

9. ДАТА ПЕРВОЙ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА. 24.12.2003.

10. ДАТА ПОСЛЕДНЕГО ПЕРЕСМОТРА. 04.10.2018.

