

Листок-вкладыш – информация для пациента

Диазолин-Фармстандарт, 50 мг, драже.

Диазолин-Фармстандарт, 100 мг, драже.

Действующее вещество: мебгидролин.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если Ваше состояние не улучшается или оно ухудшается во время приема препарата, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Диазолин-Фармстандарт, и для чего его принимают.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Диазолин-Фармстандарт.
3. Прием препарата Диазолин-Фармстандарт.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Диазолин-Фармстандарт.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Диазолин-Фармстандарт, и для чего его принимают

Препарат Диазолин-Фармстандарт содержит действующее вещество мебгидролин. Препарат Диазолин-Фармстандарт – противоаллергическое средство – H₁-гистаминовых рецепторов блокатор, обладает противоаллергическим действием, уменьшает отек слизистых оболочек, ослабляет действие гистамина на гладкие мышцы бронхов, матки и кишечника, уменьшает выраженность снижения артериального давления и повышения проницаемости сосудов. Незначительно проникая в центральную нервную систему, в отличие от антигистаминных препаратов первого поколения, не оказывает выраженного седативного и снотворного действия.

Показания к применению

Препарат Диазолин-Фармстандарт показан к применению у взрослых и детей в возрасте старше 5 лет для профилактики и лечения аллергического ринита, поллиноза, крапивницы, отека Квинке, аллергодерматозов, сопровождающихся кожным зудом (экзема, нейродермит); аллергический конъюнктивит, кожная реакция после укуса насекомого.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Диазолин-Фармстандарт

Противопоказания

Не принимайте препарат Диазолин-Фармстандарт:

- если у Вас или у Вашего ребенка аллергия на мебгидролин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если лечащий врач сообщил, что у Вас или у Вашего ребенка непереносимость некоторых сахаров;
- если у Вас или у Вашего ребенка гиперплазия предстательной железы;
- если у Вас или у Вашего ребенка закрытоугольная глаукома;
- если у Вас или у Вашего ребенка язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- если у Вас или у Вашего ребенка воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта;
- если у Вас или у Вашего ребенка стеноз привратника - сужение перехода из желудка в двенадцатиперстную кишку (пилоростеноз);
- если у Вас или у Вашего ребенка эпилепсия;
- если у Вас или у Вашего ребенка нарушения сердечного ритма;
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если Вашему ребенку меньше 5 лет (для данной лекарственной формы).

Не принимайте препарат Диазолин-Фармстандарт, если что-либо из вышеуказанного относится к Вам или Вашему ребенку. Если Вы не уверены, перед приемом препарата Диазолин-Фармстандарт проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Диазолин-Фармстандарт проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Следует соблюдать осторожность при применении препарата в следующих случаях: печеночная и/или почечная недостаточность. Обязательно сообщите лечащему врачу обо всех имеющихся проблемах со здоровьем, особенно если у Вас есть печеночная и/или почечная недостаточность, так как данные состояния могут потребовать коррекции дозы и интервалов между приемами препарата.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы считаете, что что-либо из вышеперечисленного относится к Вам или Вашему ребенку. Врач определит, подходит ли Вам или Вашему ребенку препарат Диазолин-Фармстандарт, и в случае необходимости скорректирует дозу или назначит другой лекарственный препарат.

Дети

Препарат Диазолин-Фармстандарт не предназначен для применения у детей до 5 лет.

Другие препараты и препарат Диазолин-Фармстандарт

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе и отпускаемые без рецепта.

Препарат Диазолин-Фармстандарт усиливает действие седативных лекарственных средств.

Препарат Диазолин-Фармстандарт с алкоголем

Препарат Диазолин-Фармстандарт усиливает действие алкоголя (этанола).

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Прием препарата противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В период лечения необходимо воздерживаться от управления транспортными средствами и от занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Препарат Диазолин-Фармстандарт содержит сахарозу

Если лечащий врач сообщил, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, перед приемом данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

3. Прием препарата Диазолин-Фармстандарт

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Ваш врач скажет, какую дозу препарата Диазолин-Фармстандарт Вам или Вашему ребенку следует принимать.

По 100 мг 1 – 3 раза в день.

Максимальная разовая доза – 300 мг.

Максимальная суточная доза – 600 мг.

Применение у детей и подростков

Для детей с 12 лет рекомендован режим дозирования для взрослых.

Дети от 5 до 10 лет

По 50 мг 2 – 3 раза в день.

Дети от 10 до 12 лет

По 50 мг 2 – 4 раза в день.

Путь и (или) способ введения

Внутрь, не разжевывая, во время или сразу после еды.

Продолжительность терапии

Длительность курса лечения определяется характером заболевания и достигнутым терапевтическим эффектом.

Если Вы приняли препарата Диазолин-Фармстандарт больше, чем следовало

Если Вы или Ваш ребенок случайно приняли слишком большое количество препарата Диазолин-Фармстандарт, у Вас могут возникнуть спутанность сознания, сонливость, нарушение координации движений. В дальнейшем, по мере всасывания принятого препарата, симптомы угнетения функций центральной нервной системы могут усиливаться вплоть до наступления комы. Передозировка может приводить также к стимулирующему действию на центральную нервную систему (чаще наблюдается у детей). Также могут развиваться

проявления антихолинергического действия: сухость во рту, расширение зрачков, приливы крови к верхней половине туловища, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, боль в эпигастральной области, рвота). Лечение: отмена препарата, промывание желудка, приём активированного угля, при необходимости - симптоматическая терапия.

Если Вы забыли принять препарат Диазолин-Фармстандарт

Если приём препарата пропущен, дополнительно пропущенную дозу не принимают и продолжают применение препарата по установленной схеме. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если Вы прекратили прием препарата Диазолин-Фармстандарт

Не прекращайте лечение самостоятельно без консультации с врачом, даже если Вы или Ваш ребенок чувствуете себя лучше.

При наличии вопросов по приему препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Диазолин-Фармстандарт может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Важно, чтобы Вы сообщали врачу о всех появившихся у Вас или Вашего ребенка нежелательных реакциях, чтобы он мог предпринять соответствующие меры (например, временно приостановить или отменить лечение, изменить дозу и продолжительность лечения препаратом, назначить дополнительную терапию).

Некоторые нежелательные реакции могут быть очень серьезными и опасными для жизни – они перечислены ниже.

Если у Вас или у Вашего ребенка возникла какая-либо из этих реакций, прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу.

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:

–аллергические реакции;

Другие нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Диазолин-Фармстандарт

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:

- уменьшение количества разновидности белых кровяных телец (лейкоцитов) в крови (гранулоцитопения);
- патологическое состояние, характеризующееся выраженным уменьшением количества разновидности белых кровяных телец (лейкоцитов) крови (агранулоцитоз);
- головокружение;
- ощущения покалывания, жжения, «ползания мурашек» (парестезия);
- непроизвольные движения частей тела, вызванные мышечными сокращениями (тремор);
- сонливость;
- тревожность (по ночам);
- замедление скорости двигательных реакций (психомоторных реакций);
- оказывает раздражающее действие на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта, проявляющееся изжогой, тошнотой, болью в животе (диспепсическими явлениями);
- сухость во рту;
- задержка мочеиспускания;
- повышенная утомляемость.

Дополнительные нежелательные реакции у детей

У детей могут наблюдаться парадоксальные реакции: повышенная возбудимость, раздражительность, непроизвольные движения частей тела, вызванные мышечными сокращениями (тремор), нарушение сна.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Армения

ГНКО «ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Эл. почта: vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: <http://pharm.am>

5. Хранение препарата Диазолин-Фармстандарт

Храните препарат в недоступном для детей месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте лекарственный препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Диазолин-Фармстандарт содержит

Действующим веществом является: мебгидролин.

Диазолин-Фармстандарт, 50 мг, драже

Каждое драже содержит 50 мг мебгидролина (в виде нападизилата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: сахароза (сахар белый), патока крахмальная, повидон К-17, подсолнечное масло, воск пчелиный, тальк.

Препарат Диазолин-Фармстандарт содержит сахарозу (см раздел 2).

Диазолин-Фармстандарт, 100 мг, драже

Каждое драже содержит 100 мг мебгидролина (в виде нападизилата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: сахароза (сахар белый), патока крахмальная, повидон К-17, подсолнечное масло, воск пчелиный, тальк.

Препарат Диазолин-Фармстандарт содержит сахарозу (см раздел 2).

Внешний вид препарата Диазолин-Фармстандарт и содержимое упаковки

Драже.

Диазолин-Фармстандарт, 50 мг, драже

Драже белого или белого с желтоватым оттенком цвета шарообразной формы. На поперечном разрезе драже белого или белого со слегка кремоватым или слегка зеленоватым оттенком цвета.

Диазолин-Фармстандарт, 100 мг, драже

Драже белого или белого с желтоватым оттенком цвета шарообразной формы. На поперечном разрезе драже белого или белого со слегка кремоватым или слегка зеленоватым оттенком цвета.

Диазолин-Фармстандарт, 50 мг, драже

По 10 драже в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1 контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Диазолин-Фармстандарт, 100 мг, драже

По 10 драже в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1 контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод»

(ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»)

Адрес: 450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28,

Тел./факс: (347) 272-92-85

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод»

(ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»)

Адрес: 450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28,

Тел./факс: (347) 272-92-85

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<http://eec.eaeunion.org/>