

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

### Diazolin 50 mg drajeuri Diazolin 100 mg drajeuri Mebhidrolină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Diazolin 50 mg, 100 mg drajeuri (denumit în continuare Diazolin) și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să administrați Diazolin
3. Cum să utilizați Diazolin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Diazolin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Diazolin și pentru ce se utilizează**

Mebhidrolina este un remediu antihistaminic care este utilizat în profilaxia și tratamentul:

- febrei de fân,
- rinitei alergice,
- polinozelor,
- urticariei,
- alergiilor alimentare și medicamentoase,
- dermatozelor însoțite cu prurit (eczemă, neurodermită).

Spre deosebire de preparatele antihistaminice din prima generație (difenhidramină, suprastin etc.) are efect sedativ și hipnotic mai puțin pronunțat.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să administrați Diazolin**

Urmați cu atenție toate instrucțiunile medicului dumneavoastră. Acestea pot diferi de informațiile din acest prospect.

Citiți următoarele explicații înainte de a utiliza Diazolin.

#### **Nu utilizați Diazolin:**

- dacă sunteți alergic la mebidrolină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- dacă suferiți de ulcer gastric și duodenal activ, alte afecțiuni inflamatoare ale tractului gastrointestinal, hipertrofia de prostată, stenoza pilorului, glaucom cu unghi închis, epilepsie, aritmii.

#### **Atenționări și precauții**

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte să utilizați Diazolin deoarece acesta se indică cu precauție în insuficiența renală și/ sau hepatică severă (poate fi necesară corecția dozei și a intervalelor între administrări).

Pe durata tratamentului cu Diazolin nu se recomandă consumul băuturilor alcoolice și medicamentelor, care conțin etanol.

### **Copii și adolescenți**

Preparatul se va administra la copii cu vârsta peste 3 ani.

### **Diazolin împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, în special hipnotice, sedative, inclusiv alcool.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

În timpul sarcinii și perioadei de alăptare, medicamentul este contraindicat.

### **Diazolin conține zaharoză**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

În perioada tratamentului nu se recomandă de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **3. Cum să utilizați Diazolin**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Diazolin se indică oral, după mese, la adulți și copii peste 12 ani, câte 100 – 200 mg de 1 – 2 ori pe zi. Dozele maxime pentru adulți: doză unică – 300 mg, zilnică – 600 mg.

Copiilor cu vârsta de 5 – 12 ani se indică câte 50 mg de 1 – 3 ori pe zi, 3 – 5 ani câte 50 mg de 1- 2 ori pe zi.

Durata tratamentului depinde de evoluția și gravitatea bolii.

### **Dacă utilizați mai mult Diazolin decât trebuie**

În caz de supradozaj crește riscul apariției efectelor adverse, descrise în compartimentul respectiv. În acest caz se întrerupe tratamentul, se efectuează lavaj gastric și se adresează de urgență la medic.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse asociate tratamentului cu Diazolin, raportate în funcție de aparate, sisteme și organe și frecvență.

Foarte frecvente (>1/10); frecvente (>1/100, <1/10); mai puțin frecvente (>1/1.000, <1/100); rare (>1/10.000, <1/1.000); foarte rare (<1/10.000); cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile).

### **Reacții adverse mai puțin frecvente** (apar la mai puțin de 1 la 100 persoane)

Tulburări de somn

### **Reacții adverse foarte rare** (apar la mai puțin de 1 la 10000 persoane)

Agranulocitoză și granulocitopenie

Prurit, erupții, urticarie, edem Quincke

Cefalee

### **Reacții adverse cu frecvență necunoscută** (nu poate fi estimată din datele disponibile)

Hipersensibilitate

Iritarea mucoasei tractului gastrointestinal, care uneori se manifestă prin reacții dispeptice (pirozis, greață, dureri în epigastu etc.)

Amețeli, paretezii, surmenaj, somnolență, vedere încetșoșată, încetinirea vitezei reacțiilor psihomotorii, tremor, iritabilitate

Xerostomie, tulburări de micțiune, reacții alergice.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amed.md](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Diazolin**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Diazolin**

1 drajeu conține:

*substanța activă:* mebhidrolină 50 mg sau 100 mg;

*excipienți:* zaharoză, melasă de amidon, talc, ceară de albine, ulei de floarea - soarelui.

#### **Cum arată Diazolin și conținutul ambalajului**

Se prezintă sub formă de drajeuri rotunde, de culoare albă sau aproape albă.

Drajeuri a câte 50 mg și 100 mg. Câte 10 drajeuri în blister. Câte 2 blistere împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

Câte 1 blister fără plasare în cutie de carton.

### **Deținătorul Certificatului de Inregistrare și Fabricantul**

#### **Deținătorul Certificatului de Inregistrare**

„Farmak” SAP, Ucraina

04080, or. Kiev, str. Frunze 63

#### **Fabricantul**

„Farmak” SAP, Ucraina  
04080, or. Kiev, str. Frunze 74.

**Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2018**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>.