

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Валидол

Регистрационный номер:**Торговое наименование:** Валидол**Международное непатентованное или группировочное наименование:** Левоментола
раствор в ментилизовалерате**Лекарственная форма:** капсулы подъязычные.**Состав на одну капсулу:***Действующее вещество:* левоментола раствор в ментилизовалерате (валидол)

50 мг или 100 мг.

Состав оболочки (в пересчете на абсолютно сухое вещество): желатин – 17 мг или 22 мг;
глицерол (глицерин) – 5 мг или 8 мг; метилпарагидроксибензоат (нипагин) – 0,14 мг или
0,18 мг.**Описание:** мягкие желатиновые капсулы шарообразной формы со швом, от бесцветного до
светло-желтого цвета, заполнены прозрачной маслянистой жидкостью с запахом ментола.**Фармакотерапевтическая группа:** Средства для лечения заболеваний сердца; другие
препараты для лечения заболеваний сердца; другие комбинированные препараты для
лечения заболеваний сердца.**Код АТХ:** C01EX**Фармакологические свойства***Фармакодинамика.* Оказывает седативное действие, обладает умеренным рефлекторным
сосудорасширяющим действием, обусловленным раздражением чувствительных нервных
окончаний. Стимулирует выработку и высвобождение энкефалинов, эндорфинов и ряда
других пептидов, гистамина, кининов (за счет раздражения рецепторов слизистой оболочки),
которые принимают активное участие в регуляции проницаемости сосудов, формировании
болевого ощущения. При сублингвальном приеме терапевтический эффект в среднем
наступает через 5 мин, при этом до 70 % препарата высвобождается в течение
3 мин.*Фармакокинетика.* При сублингвальном применении левоментол абсорбируется со
слизистой оболочки полости рта, метаболизируется в печени и выводится почками в виде
глюкуронидов.**Показания к применению**Препарат Валидол показан к применению у взрослых пациентов с 18 лет с функциональной
кардиалгией, неврозами, а также в качестве противорвотного средства при морской и
воздушной болезни.**Противопоказания**

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных
веществ, перечисленных в разделе «Состав на одну капсулу»,
- детский возраст до 18 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Назначение препарата в период беременности и кормления грудью возможно в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

Под язык (сублингвально) до полного рассасывания.

Валидол назначают взрослым по 1 капсуле. Принимают по 1 капсуле 2-3 раза в сутки. Кратность и продолжительность приема определяется в зависимости от эффективности лечения. При отсутствии или недостаточной выраженности терапевтического эффекта в ближайшие 5 – 10 минут после приема необходимо обратиться к врачу для назначения другой терапии.

Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Побочное действие

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой возникновения.

Частота возникновения определялась в соответствии со следующими категориями: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$); *очень редко* ($< 1/10\,000$); *частота неизвестна* (на основании имеющихся данных оценить невозможно)

Табличное резюме нежелательных реакций

Системно-органный класс	Нежелательные реакции	Категория частоты
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	тошнота	Частота неизвестна
Нарушения со стороны иммунной системы	возможны аллергические реакции	Частота неизвестна
Нарушения со стороны нервной системы	головокружение	Частота неизвестна
Нарушения со стороны органа зрения	слезотечение	Частота неизвестна

Если любое из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляется или Вы заметили другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, *следует сообщить об этом врачу*.

Передозировка

Симптомы: головная боль, тошнота, возбужденное состояние, нарушение деятельности сердца, резкое снижение артериального давления, угнетение центральной нервной системы.

Лечение: отменить препарат. Симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении с лекарственными средствами, угнетающими центральную нервную систему, усиливает действие последних.

Одновременное применение Валидола с нитратами уменьшает головную боль, которая возникает при их применении.

Особые указания

Не рекомендуется одновременный прием алкоголя.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат содержит глицерол (глицерин), который может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею (понос).

В состав препарата входит метилпарагидроксibenзоат, который может вызывать аллергические реакции, в том числе отсроченные.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период приема препарата следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капсулы подъязычные по 50 мг или 100 мг.

По 50 капсул в банку из полиэтилена низкого давления.

По 10 или 20 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

Банку или 1, 2, 4, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

100, 200 или 400 контурных ячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в пакет из пленки полиэтиленовой светонепроницаемой.

Каждый пакет укладывают в коробку из картона коробочного (для стационаров).

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре от 5 до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения /Производитель/

Предприятие, принимающее претензии

АО «Марбиофарм»,

424006, Россия, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Карла Маркса, д. 121,

тел.: (8362) 42-03-12, факс: (8362) 45-00-00