

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Валидол с глюкозой

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Валидол с глюкозой

Международное непатентованное или группировочное наименование: левоментола раствор в ментил изовалерате + [декстроза]

Лекарственная форма: таблетки подъязычные

Состав

На одну таблетку

Действующее вещество: левоментола раствор в ментил изовалерате (валидол) – 60,0 мг, декстрозы моногидрат (глюкозы моногидрат) – 188,0 мг.

Вспомогательные вещества: сахароза (сахар белый) – 969 мг, кальция стеарат – 6 мг.

Описание

Круглые, плоскоцилиндрические таблетки белого с желтоватым оттенком цвета, с сероватыми вкраплениями, с характерным запахом ментола.

Фармакотерапевтическая группа: коронародилатирующее средство рефлекторного действия.

Код АТХ: C01EX.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат Валидол с глюкозой оказывает успокаивающее действие на центральную нервную систему, а также умеренное рефлекторное сосудорасширяющее действие, обусловленное раздражением чувствительных нервных окончаний. Стимулирует выработку и высвобождение энкефалинов, эндорфинов и ряда других пептидов, гистамина, кининов (за счет раздражения рецепторов слизистой оболочки ротовой полости), которые принимают активное участие в регуляции проницаемости сосудов, формировании болевых ощущений. При сублингвальном (подъязычном) приеме терапевтический эффект наступает в среднем через 5 минут, при этом до 70 % препарата высвобождается в течение 3 минут. Декстрозы моногидрат, поступая в ткани, фосфорилируется, превращаясь в глюкозо-6-фосфат, который активно участвует в различных процессах обмена веществ в организме и в метаболических процессах.

Фармакокинетика

Абсорбция

При сублингвальном (подъязычном) применении левоментол абсорбируется со слизистой оболочки ротовой полости.

Декстрозы моногидрат полностью усваивается организмом.

Биотрансформация

После всасывания левоментол метаболизируется в печени.

Элиминация

Левоментол выводится почками в виде глюкуронидов.

Декстрозы моногидрат почками не выводится (появление в моче является патологическим признаком).

Показания к применению

Препарат Валидол с глюкозой показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения функциональной кардиалгии, неврозов, а также как противорвотное средство при морской и воздушной болезни.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ в составе лекарственного препарата;
- Дефицит сахаразы-изомальтазы;
- Непереносимость фруктозы;
- Глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- Детский возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных по безопасности и эффективности применения у данной возрастной группы).

С осторожностью

Препарат следует назначать с осторожностью пациентам с сахарным диабетом (препарат содержит сахар).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Необходимо проконсультироваться с врачом.

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания возможно в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск

для плода или ребенка.

Способ применения и дозы

Препарат назначают взрослым по 1 таблетке под язык до ее полного рассасывания.

Принимают по 1 таблетке 2–3 раза в день.

Кратность и продолжительность приема препарата определяются в зависимости от эффективности лечения. При отсутствии или недостаточной выраженности терапевтического эффекта в ближайшие 5–10 минут после приема препарата необходимо обратиться к врачу для назначения другой терапии.

Побочное действие

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): 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).

Нарушения со стороны нервной системы:

частота неизвестна – головокружение.

Нарушения со стороны органа зрения:

частота неизвестна – слезотечение.

Желудочно-кишечные нарушения:

частота неизвестна – тошнота.

При отмене препарата указанные выше побочные эффекты обычно проходят самостоятельно.

Нарушения со стороны иммунной системы:

частота неизвестна – развитие аллергических реакций (кожная сыпь, зуд, ангионевротический отек).

Передозировка

Симптомы

Головная боль, тошнота, состояние возбуждения, нарушение сердечной деятельности, резкое снижение артериального давления, угнетение центральной нервной системы.

Лечение

Отмена препарата, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

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

Особые указания

Не рекомендуется одновременный прием алкоголя.

Вспомогательные вещества

Сахароза

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы противопоказан прием данного лекарственного препарата (см. раздел «Противопоказания»).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

При приеме препарата необходимо соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

Форма выпуска

Таблетки подъязычные.

По 6 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Допускается по 10 контурных ячейковых упаковок обандероливать пленкой полиэтиленовой и укладывать с равным количеством инструкций по применению в групповую упаковку.

Контурные ячейковые упаковки с равным количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения / организация, принимающая претензии потребителей

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия

305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

тел./факс: +7 (4712) 34-03-13

www.pharmstd.ru

Производитель

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия

Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

тел./факс: +7 (4712) 34-03-13

www.pharmstd.ru