

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

ВАЛИДОЛ АВЕКСИМА, таблетки подъязычные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: левоментола раствор в ментилизовалерате (валидол), декстрозы моногидрат (глюкозы моногидрат).

Каждая таблетка содержит 60 мг левоментола раствор в ментилизовалерате (валидол), 188 мг декстрозы моногидрат (глюкозы моногидрат).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахар (сахароза) – 540,4 мг (см. раздел 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки подъязычные.

Таблетки плоскоцилиндрической формы, белого или белого с сероватыми вкраплениями цвета, с риской и фаской, с характерным запахом ментола.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1 Показания к применению**

Функциональная кардиалгия, неврозы, а также как противорвотное средство при морской и воздушной болезни.

4.2 Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Принимают по 1 таблетке 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 мин после приема препарата необходимо обратиться к врачу для назначения другой терапии.

Способ применения

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

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;

- Дефицит сахарозы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- Возраст до 18 лет (отсутствуют данные по эффективности и безопасности применения препарата у детей).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Сахарный диабет (препарат содержит сахар).

Особые указания

Не рекомендуется одновременный прием алкоголя.

Вспомогательные вещества

В 1 таблетке содержится 188 мг декстрозы моногидрата (глюкозы моногидрата), 450 мг сахара (сахарозы), что соответствует 0,054 ХЕ. Пациентам с редко встречающейся глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При совместном применении с нейротропными средствами угнетающего типа действия усиливает угнетающее действие последних на центральную нервную систему.

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

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности возможно в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания возможно в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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).

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные явления сгруппированы в соответствии с классификацией органов и систем органов MedDRA, в пределах каждой группы перечислены в порядке уменьшения значимости. Частота встречаемости оценивалась следующим образом: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100 - < 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000 - < 1/100$); *редко* ($\geq 1/10000 - < 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10000$); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции (кожная сыпь, зуд, ангионевротический отек).

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: головокружение.

Нарушения со стороны органа зрения

Частота неизвестна: слезотечение.

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: легкая тошнота.

Могут наблюдаться тошнота, слезотечение, головокружение. При отмене препарата эти побочные эффекты обычно проходят самостоятельно. Возможно развитие аллергических реакций (кожная сыпь, зуд, ангионевротический отек).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03, +7 (499) 578-02-20

Факс: +7 (495) 698-15-73

Эл. почта: info@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9 Передозировка

Симптомы

Головная боль, тошнота, возбуждение, нарушение деятельности сердца, падение артериального давления, угнетение центральной нервной системы.

Лечение

Отмена препарата, симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: коронародилатирующее средство рефлекторного действия.

Код АТХ: C01EX.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Оказывает седативное действие, обладает умеренным рефлекторным сосудорасширяющим действием, обусловленным раздражением чувствительных нервных окончаний. Стимулирует выработку и освобождение энкефалинов, эндорфинов и ряда других пептидов, кининов (за счет раздражения рецепторов слизистой оболочки), которые принимают активное участие в регуляции проницаемости сосудов, формировании болевых ощущений.

При сублингвальном приеме терапевтический эффект, в среднем, наступает через 5 мин, при этом до 70% препарата высвобождается в течение 3 мин.

Декстрозы моногидрат (глюкозы моногидрат) участвует в различных процессах обмена веществ в организме и метаболических процессах.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При сублингвальном применении абсорбируется со слизистой оболочки полости рта.

Распределение и биотрансформация

После всасывания левоментол биотрансформируется в печени.

Декстрозы моногидрат полностью усваивается организмом.

Элиминация

Выводится почками в виде глюкуронидов.

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Сахар (сахароза)

Кремния диоксид коллоидный

Стеариновая кислота

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 8 до 18°C.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку.

По 1 или 2 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

1000 контурных ячейковых упаковок с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в коробку из картона (для стационаров).

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении

Нет особых указаний к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

Тел.: +7 (495) 258-45-28

e-mail: info@avexima.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

Тел.: +7 (495) 258-45-28

e-mail: pharmakonadzor@avexima.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ВАЛИДОЛ АВЕКСИМА доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>