

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

Валидол с глюкозой, таблетки подъязычные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: левоментола раствор в ментилизовалерате + [декстроза].

Каждая таблетка содержит 60 мг левоментола раствора в ментилизовалерате (валидола) и 188 мг декстрозы моногидрата (глюкозы моногидрата).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза (см. разделы 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки подъязычные.

Круглые плоские таблетки с фаской и риской, белого или белого с желтоватым оттенком цвета с сероватыми вкраплениями, с характерным запахом ментола.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. 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.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Препарат Валидол с глюкозой назначают взрослым по 1 таблетке под язык до ее полного рассасывания. Принимают по 1 таблетке 2–3 раза в сутки. Кратность и продолжительность приема определяется в зависимости от эффективности лечения. При отсутствии или недостаточности выраженности терапевтического эффекта в ближайшие 5–10 минут после приема необходимо обратиться к врачу для назначения другой терапии.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Валидол с глюкозой у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Под язык до полного рассасывания.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к левоментолу раствору в ментилизовалерате, декстрозе или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Возраст до 18 лет.
- Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (т.к. препарат содержит сахарозу и глюкозу).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Сахарный диабет (препарат содержит сахарозу и глюкозу).

Особые указания

Следует назначать с осторожностью пациентам с сахарным диабетом, т.к. одна таблетка препарата левоментолу раствор в ментилизовалерате + [декстроза] содержит 0,09 ХЕ (хлебных единиц).

Не рекомендуется одновременный прием алкоголя.

Вспомогательные вещества

Препарат Валидол с глюкозой содержит глюкозу и сахарозу. Если лечащий врач сообщил, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, перед приемом данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтозы не следует принимать данный лекарственный препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

Одновременное применение препарата левоментолу раствор в ментилизовалерате + [декстроза] с нитратами уменьшает головную боль, которая возникает при их применении.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Назначение препарата во время беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Назначение препарата в период грудного вскармливания возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

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

При приеме препарата левоментолу раствор в ментилизовалерате + [декстроза] необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

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 ($> 1/100 - < 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000 - < 1/100$); редко ($\geq 1/10000 - < 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (не может быть оценена на основании 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 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.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

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

Телефон: +7 800 550 99 03.

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Симптомы

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

Лечение

Отмена препарата. Симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения заболеваний сердца; другие препараты для лечения заболеваний сердца; другие комбинированные препараты для лечения заболеваний сердца.

Код АТХ: C01EX

Фармакодинамические эффекты

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 болевых ощущений. При подъязычном приеме терапевтический эффект в среднем наступает через 5 мин., при этом 70% действующего вещества 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При подъязычном применении левоментол абсорбируется со слизистой оболочки полости рта.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени.

Элиминация

Выводится почками в виде глюкуронидов. Декстроза почками не выводится (появление в моче является патологическим признаком).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахароза (сахар белый).

Кальция стеарат.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

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

По 1, 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона. Пачки помещают в групповую упаковку.

200, 300, 400, 500 или 600 контурных ячейковых упаковок с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в коробку картонную (для стационаров).

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.

Тел.: +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.

Тел.: +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Валидол с глюкозой доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).