

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Валидол с глюкозой, таблетки подъязычные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: левоментола раствор в ментил изовалерате + [декстроза].

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

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки подъязычные.

Круглые, плоскоцилиндрические таблетки 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 применения

Режим дозирования

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.

Способ применения

Таблетку следует держать под языком до ее полного рассасывания.

4.3. Противопоказания

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

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 4.3.).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

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 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).

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Тел.: +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20, +7 (800) 550-99-03

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Головная боль, тошнота, состояние возбуждения, нарушение сердечной деятельности, резкое снижение 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

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

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.

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 первичной упаковки

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.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства»

(ОАО «Фармстандарт-Лексредства»)

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

Тел./факс: +7 (4712) 34-03-13

Адрес электронной почты: leksredstva@pharmstd.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства»

(ОАО «Фармстандарт-Лексредства»)

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

Тел./факс: +7 (4712) 34-03-13

Адрес электронной почты: leksredstva@pharmstd.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Валидол с глюкозой доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-

коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org/>

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.01.2026 № 770
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)