

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

ВАЛИДОЛ, 50 мг, капсулы подъязычные.

ВАЛИДОЛ, 100 мг, капсулы подъязычные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: левоментола раствор в ментилизовалерате.

ВАЛИДОЛ, 50 мг, капсулы подъязычные

Каждая капсула содержит 50 мг левоментола раствора в ментилизовалерате.

ВАЛИДОЛ, 100 мг, капсулы подъязычные

Каждая капсула содержит 100 мг левоментола раствора в ментилизовалерате.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы подъязычные.

Бесцветные или светло-желтые капсулы шарообразной формы. Содержимое капсул – прозрачная, бесцветная или слегка окрашенная маслянистая жидкость с запахом ментола.

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

ВАЛИДОЛ показан к применению у взрослых пациентов для лечения следующих состояний:

функциональные кардиалгии, невроты, а также как противорвотное средство при морской и воздушной болезни.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Капсулу следует держать во рту под языком до полного рассасывания. Принимают по одной капсуле 2–3 раза в день. Суточная кратность и продолжительность приема валидола 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

Препарат ВАЛИДОЛ назначают под язык.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к левоментола раствору в ментилизовалерате или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Не рекомендуется одновременный прием алкоголя.

Вспомогательные вещества

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

В состав препарат входит метилпарагидроксibenзоат (может вызывать аллергические реакции, в том числе отсроченные).

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение препарата во время беременности и в период грудного вскармливания возможно, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Данные об отрицательном воздействии препарата на плод или ребенка отсутствуют.

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

При длительном приеме препарата могут наблюдаться легкая тошнота, слезотечение, головокружение, возможны аллергические реакции. При отмене препарата эти побочные явления обычно проходят самостоятельно.

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.

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@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, кининов (за счет раздражения рецепторов слизистой оболочки), которые принимают активное участие в регуляции проницаемости сосудов, формирования болевых ощущений.

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При сублингвальном применении абсорбируется со слизистой оболочки полости рта.

Биотрансформация

После всасывания биотрансформируется в печени.

Элиминация

Выделяется с мочой в виде глюкуронидов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Оболочка капсулы:

Желатин

Глицерол

Метилпарагидроксibenзоат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 20, 30 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Для стационаров: 50, 100, 200 контурных ячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в ящики из гофрокартона.

По 30, 40, 50, 60, 80, 100 капсул в банки из полиэтилена с крышками полимерными.

Каждую банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Для стационаров: 42 или 54 банки вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в ящики из гофрокартона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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