

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Валидол, 60 мг, таблетки подъязычные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: левоментола раствор в ментилизовалерате.

1 таблетка содержит 60 мг левоментола раствора в ментилизовалерате.

Вспомогательные вещества, наличие которых следует учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза (сахар) (см. разделы 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки подъязычные.

Таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы, с риской и фаской, с характерным запахом ментола. Возможно наличие сероватых вкраплений.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Валидол показан к применению у взрослых старше 18 лет при функциональной кардиалгии, неврозах, а также как противорвотное средство при морской и воздушной болезни.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Принимают по 1 таблетке 2-3 раза в сутки.

Кратность и продолжительность приема определяется в зависимости от эффективности лечения.

Дети

Применение препарата у детей в возрасте до 18 лет не рекомендуется, так как отсутствуют данные по безопасности и эффективности применения препарата у этой возрастной категории.

Способ применения

Сублингвально, под язык до полного рассасывания таблетки.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к левоментолу раствору в ментил изовалерате или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- дефицит сахаразы/изомальтазы;
- непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (т.к. препарат содержит сахарозу);
- детский возраст до 18 лет (отсутствуют данные по эффективности и безопасности применения препарата у детей).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Вспомогательные вещества.

Препарат Валидол содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы/изомальтазы не следует принимать этот препарат.

Не рекомендуется одновременный прием алкоголя. С осторожностью применять пациентам с сахарным диабетом (препарат содержит сахарозу). Количество сахарозы в 1 таблетке соответствует 0,09 ХЕ (хлебных единиц).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении с лекарственными средствами, угнетающими центральную нервную систему, усиливает действие последних. Одновременный прием с нитратами способствует уменьшению головной боли, возникающей при их применении.

Не рекомендуется одновременный прием алкоголя.

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 возможно появление головокружения, в связи с чем 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

Частота развития нежелательных реакций классифицирована согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – развитие аллергических реакций (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 – тошнота.

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

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03, +7 (499) 578-06-70

Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru,

Веб-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

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

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

Механизм действия, 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, 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

Метаболизируется в печени.

Элиминация.

Выводится почками в виде глюкуронидов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахароза (сахар), кальция стеарат.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

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

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

ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Мелиген»

188676, Ленинградская обл., Всеволожский район, пос. Щеглово, д. 53-а.

Тел: +7 (812) 336-16-82

Факс: +7 (812) 336-16-82.

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Мелиген»

188676, Ленинградская обл., Всеволожский район, пос. Щеглово, д. 53-а,

Тел.: +7 (812) 336-16-82

Факс: +7 (812) 336-16-82

Адрес эл. почты: zaomeligen@mail.ru

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/>.