

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.

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

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, метилпарагидроксибензоат (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы подъязычные.

Мягкие желатиновые капсулы шарообразной формы от бесцветного до светло-желтого цвета, заполнены прозрачной бесцветной или слегка окрашенной маслянистой жидкостью с запахом ментола.

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

Валидол показан к применению у взрослых для лечения следующих состояний:

функциональная кардиалгия, невроты, а также как противорвотное средство при морской и воздушной болезни.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Капсулу следует держать под языком до ее полного рассасывания. Принимают по 1 капсуле 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 минут после приема препарата необходимо обратиться к врачу для назначения другой терапии.

Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат Валидол назначают под язык.

4.3 Противопоказания

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

Детский возраст до 18 лет (отсутствуют данные по эффективности и безопасности применения препарата у детей).

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 препарата входит метилпарагидроксибензоат, который 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 в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка. Необходимо проконсультироваться с врачом.

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

В период приема препарата следует 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

Возможны тошнота, слезотечение, головокружение. При отмене препарата эти побочные явления 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

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, 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: средства для лечения заболеваний сердца; другие препараты для лечения заболеваний сердца; прочие 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 сублингвальном приеме терапевтический эффект в среднем наступает через 5 минут, при этом до 70 % препарата высвобождается в течение 3 минут.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При сублингвальном применении абсорбируется со слизистой оболочки полости рта.

Биотрансформация

После всасывания биотрансформируется в печени.

Элиминация

Выводится почками в виде глюкуронидов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Оболочка капсулы:

Желатин

Глицерол

Метилпарагидроксибензоат

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 от 5 °С до 20 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

По 1, 2, 3, 4 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией применению помещают в пачку из картона.

По 5, 10, 20, 50, 100, 400, 500, 600 контурных ячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в светонепроницаемый запаянный пакет из пленки полиэтиленовой, или из материала комбинированного на бумажной и картонной основе, или из материала комбинированного «Буфлен».

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 «ЛЮМИ», Россия

191023, г. Санкт-Петербург, наб. реки Фонтанки, д. 59, лит. А, пом. 7-Н, оф. 402

Тел.: (812) 327-78-76

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО «ЛЮМИ», Россия

191023, г. Санкт-Петербург, наб. реки Фонтанки, д. 59, лит. А, пом. 7-Н, оф. 402

Тел.: (812) 327-78-76

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>.