

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Валидол, 60 мг, таблетки подъязычные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: левоментола раствор в ментилизовалерате (валидол).

Каждая таблетка содержит 60,0 мг левоментола раствора в ментилизовалерате (валидола).

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.

Таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета с серыми вкраплениями, круглые, плоскоцилиндрические с фаской и риской, с характерным запахом ментола.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Валидол показан к применению у взрослых пациентов с функциональной кардиалгией, неврозами, а также как противорвотное средство при морской и воздушной болезни.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат Валидол назначают взрослым по 1 таблетке 2–3 раза в день.

Кратность и продолжительность приема 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.

Дети

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

Способ применения

Таблетку следует держать под языком до ее полного рассасывания.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к левоментолу раствору в ментилизовалерате (валидолу) 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 (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

Пациентам с сахарным диабетом (препарат содержит сахарозу) и лицам, находящимся на диете с пониженным содержанием углеводов, лекарственный препарат надо назначать с осторожностью.

Особые указания

Не рекомендуется одновременный прием алкоголя.

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.

Количество сахарозы в 1 таблетке соответствует 0,096 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 препарата с нитратами способствует уменьшению головной боли, 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

В период применения 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

Классификация нежелательных реакций по органам и системам с указанием частоты их возникновения: 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 нервной системы: частота неизвестна – головокружение.

Нарушения со стороны органа зрения: частота неизвестна – слезотечение.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: частота неизвестна – тошнота.

При отмене препарата указанные выше нежелательные реакции 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 отношения «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: 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 и фармакодинамические эффекты

Оказывает седативное действие, обладает умеренным рефлекторным сосудорасширяющим действием, обусловленным раздражением чувствительных нервных окончаний. Стимулирует выработку и высвобождение (за счет раздражения рецепторов слизистой оболочки) энкефалинов, эндорфинов и ряда других пептидов, гистамина, кининов, которые принимают активное участие в регуляции проницаемости сосудов и формировании болевых ощущений.

При сублингвальном (подъязычном) приеме терапевтический эффект развивается примерно через 5 минут после приема препарата, при этом до 70 % препарата высвобождается в течение 3 минут.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При сублингвальном (подъязычном) приеме левоментол абсорбируется со слизистой оболочки ротовой полости.

Биотрансформация

После всасывания левоментол метаболизируется в печени.

Элиминация

Левоментол выводится почками в виде глюкуронидов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахароза

Декстрозы моногидрат

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. Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной ЭП-73 и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10 таблеток помещают в банку стеклянную для хранения лекарственных средств типа БТС с треугольным венчиком, укупоренную крышкой полиэтиленовой натягиваемой 1.2.27,5.

Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической.

Одну банку или 1, 2, 3 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: + 7 (495) 640 25 28

Электронная почта: reception@promomed.pro

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)

Электронная почта: hot_line@promomed.pro

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Валидол 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.