

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Валидол, 60 мг, таблетки подъязычные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: левоментола раствор в ментилизовалерате.

Каждая таблетка содержит 0,06 г левоментола раствор в ментилизовалерате (валидол).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: каждая таблетка содержит сахарозу (сахар) (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки подъязычные.

Таблетки плоскоцилиндрической формы, с фаской, белого с желтоватым оттенком цвета с сероватыми вкраплениями, с характерным запахом ментола.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

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

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

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

Особые группы пациентов

Не применимо.

Дети

Препарат противопоказан к применению у детей в возрасте от 0 до 18 лет (в связи с отсутствием данных по безопасности и эффективности применения у данной возрастной группы) (см. раздел 4.3).

Способ применения

Под язык (сублингвально). Таблетку следует держать под языком до ее полного рассасывания.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1,
- дефицит сахаразы/изомальтазы,
- непереносимость фруктозы,
- глюкозо-галактозная мальабсорбция (т.к. препарат содержит сахарозу),
- возраст до 18 лет.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

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 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении с лекарственными средствами, угнетающими центральную нервную систему, усиливает действие последних.

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

4.6 Фертильность, беременность и лактация.

Беременность

Применение препарата при беременности возможно только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Применение препарата в период кормления грудью возможно только 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

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой возникновения.

Частота возникновения определялась в соответствии со следующими категориями.

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).

Системно-органный класс	Нежелательные реакции	Категория частоты
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Тошнота. При отмене препарата побочный эффект проходит самостоятельно.	Частота неизвестна
Нарушения со стороны иммунной системы	возможны аллергические реакции (кожная сыпь, зуд, ангионевротический отек)	Частота неизвестна
Нарушения со стороны нервной системы	Головокружение. При отмене препарата побочный эффект проходит самостоятельно.	Частота неизвестна
Нарушения со стороны органа зрения	Слезотечение. При отмене препарата побочный эффект проходит самостоятельно.	Частота неизвестна

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

«Горячая линия» Росздравнадзора: +7 800 550 99 03

e-mail: info@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://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, формировании 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 левоментол абсорбируется со слизистой оболочки полости рта.

Распределение

Метаболизируется в печени.

Элиминация

Выводится почками в виде глюкуронидов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

сахароза (сахар),

кальция стеарата моногидрат.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

6.5 Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Марбиофарм»

424006, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Карла Маркса, д. 121

Телефон: +7 (8362) 42-03-12

Факс: (8362) 45-00-00

e-mail: marbiopharm@marbiopharm.ru

7.1 Представители держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Марбиофарм»

424006, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Карла Маркса, д.121

Телефон: +7 (8362) 42-03-12

Факс: (8362) 45-00-00

e-mail: marbiopharm@marbiopharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Валидол доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC