

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Валидол с глюкозой Реневал, таблетки подъязычные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: левоментола раствор в ментил изовалерате + декстроза.

Каждая таблетка содержит: левоментола раствор в ментил изовалерате (валидол) – 60 мг, декстрозы моногидрат – 188 мг.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки подъязычные.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки с фаской и риской, белого или белого с желтоватым оттенком цвета с характерным запахом. Допускаются сероватые вкрапления.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Валидол с глюкозой Реневал показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

Функциональная кардиалгия, неврозы, а также как противорвотное средство при морской и воздушной болезни.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат Валидол с глюкозой Реневал назначают взрослым по 1 таблетке под язык до ее полного рассасывания. Принимают по 1 таблетке 2-3 раза в сутки.

Кратность и продолжительность приема препарата 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 на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Валидол с глюкозой Реневал назначают взрослым по 1 таблетке под язык до ее полного рассасывания.

4.3. Противопоказания

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Сахарный диабет.

Особые указания

Не рекомендуется одновременный прием алкоголя.

Вспомогательные вещества

С осторожностью применять пациентам с сахарным диабетом (препарат содержит 188 мг декстрозы, 544 мг сахарозы). Количество углеводов в 1 таблетке соответствует 0,067 ХЕ (хлебных единиц).

Пациентам с редко встречающейся глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать препарат Валидол с глюкозой Реневал.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При совместном применении с другими 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

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

Нежелательные явления сгруппированы в соответствии с классификацией органов и систем органов MedDRA, в пределах каждой группы перечислены в порядке уменьшения значимости. Частота встречаемости оценивалась следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($> 1/100 - < 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000 - < 1/100$); редко ($\geq 1/10000 - < 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции (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: легкая тошнота.

Могут наблюдаться тошнота, слезотечение, головокружение. При отмене препарата эти побочные эффекты 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03, +7 (499) 578-02-20

Факс: +7 (459) 698-15-73

Эл. почта: info@roszdravnadzor.gov.ru <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: коронародилатирующее средство рефлекторного действия.

Код АТХ: C01EX

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Валидол оказывает успокаивающее действие на центральную нервную систему, а также умеренное рефлекторное сосудорасширяющее действие, обусловленное раздражением чувствительных нервных окончаний. Стимулирует выработку и высвобождение энкефалинов, эндорфинов и ряда других пептидов, гистамина, кининов (за счет раздражения рецепторов слизистой оболочки ротовой полости), которые принимают активное участие в регуляции проницаемости сосудов, формировании болевых ощущений. При сублингвальном (подъязычном) приеме терапевтический эффект, в среднем, наступает через 5 минут, при этом до 70 % препарата высвобождается в течение 3 минут. Декстрозы моногидрат, поступая в ткани, фосфорилируется, превращаясь в глюкозо-6-фосфат, который активно участвует в различных процессах обмена веществ в организме и в метаболических процессах.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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

Биотрансформация

После всасывания левоментол метаболизируется в печени.

Элиминация

Левоментол выводится почками в виде глюкуронидов.

Декстрозы моногидрат полностью усваивается организмом, почками не выводится (появление в моче является патологическим признаком).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Сахароза (сахар);
- повидон;
- кальция стеарат.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

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

По 20 контурных ячейковых упаковок с равным количеством инструкций по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Контурные ячейковые упаковки с равным количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении 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

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зяткова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: info@pfk-obnovlenie.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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