

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ВАЛИДОЛ, 60 мг, таблетки подъязычные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: левоментола раствор в ментил изовалерате

1 таблетка содержит 60 мг левоментола раствора в ментил изовалерате.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза (сахар) – 1,158 г (см. разделы 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки подъязычные.

Круглые таблетки плоскоцилиндрической формы, с риской с одной стороны и фаской, белого с желтоватым оттенком цвета с сероватыми вкраплениями, с характерным запахом.

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

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 примененияРежим дозирования

Рекомендуемая доза составляет 60 мг левоментола раствора в ментил изовалерате, под язык до полного рассасывания, 2–3 раза в сутки.

Кратность и продолжительность приема определяется в зависимости от эффективности лечения.

Особые группы пациентов

Безопасность и эффективность препарата ВАЛИДОЛ у особых групп пациентов не установлены.

Дети

Безопасность и эффективность препарата ВАЛИДОЛ у детей не установлены.

Способ применения

Препарат ВАЛИДОЛ предназначен для сублингвального применения.

Необходимо принимать таблетку под язык до ее полного рассасывания.

При отсутствии или недостаточной выраженности терапевтического эффекта в ближайшие 5–10 мин после приема препарата необходимо обратиться к врачу для назначения другой терапии.

4.3 Противопоказания

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

Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Детский возраст до 18 лет.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Не рекомендуется одновременный прием алкоголя.

Пациентам с сахарным диабетом необходимо применять с осторожностью, так как 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.

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, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

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

При приеме 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 побочных реакций по органам и системам с указанием частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), в том числе отдельные сообщения, частота неизвестна (частота не может быть оценена на основе имеющихся данных).

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.

Сообщения 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, возбужденное состояние, нарушение деятельности сердца, 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; другие 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 мин, при этом до 70% препарата высвобождается в течение 3 мин.

5.2. Фармакокинетические свойства

При сублингвальном применении левоментол абсорбируется со слизистой оболочки полости рта, метаболизируется в печени и 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

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 6, 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного или из картона хром-эрзац.

Для стационаров: 50, 100, 200 контурных ячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в ящики из гофрокартона.

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.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения.

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной 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>.