

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).

Валидол, 50 мг, капсулы подъязычные

Каждая капсула содержит 50 мг левоментола раствор в ментилизовалерате (валидол).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: глицерол (глицерин), метилпарагидроксibenзоат (нипагин) (E218) (см. раздел 4.4.).

Валидол, 100 мг, капсулы подъязычные

Каждая капсула содержит 100 мг левоментола раствор в ментилизовалерате (валидол).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: глицерол (глицерин), метилпарагидроксibenзоат (нипагин) (E218) (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы подъязычные.

Мягкие желатиновые капсулы шарообразной формы со швом, от бесцветного до светло-желтого цвета, заполнены прозрачной маслянистой жидкостью с запахом ментола.

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

Препарат Валидол показан к применению у взрослых пациентов с 18 лет с функциональной кардиалгией, неврозами, а также в качестве противорвотного средства при морской и воздушной болезни.

4.2 Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Валидол назначают взрослым по 1 капсуле. 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 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

Под язык (сублингвально) до полного рассасывания.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в подразделе 6.1,
- детский возраст до 18 лет.

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 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

Назначение препарата в период беременности возможно в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Назначение препарата в период кормления грудью 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 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

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)

Табличное резюме нежелательных реакций

Системно-органный класс	Нежелательные реакции	Категория частоты
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	тошнота	Частота неизвестна
Нарушения со стороны иммунной системы	возможны аллергические реакции	Частота неизвестна
Нарушения со стороны нервной системы	головокружение	Частота неизвестна
Нарушения со стороны органа зрения	слезотечение	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

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 в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9 Передозировка

Симптомы: головная боль, тошнота, возбужденное состояние, нарушение деятельности сердца, резкое снижение артериального давления, угнетение центральной нервной системы.

Лечение: отменить препарат. 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

Состав оболочки:

желатин;

глицерол (глицерин);

метилпарагидроксибензоат (нипагин) (E218).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре от 5 до 25 °С.

6.5 Характер и содержание упаковки

По 50 капсул в банку из полиэтилена низкого давления.

По 10 или 20 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

Банку или 1, 2, 4, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок 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 в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.