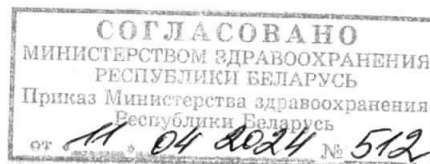


НД РБ

9888 - 2024



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

(информация для специалистов)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ВАЛИДОЛ, 60 мг, таблетки подъязычные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1 Общее описание

Левоментола раствор в ментилизовалерате (валидол)

2.2 Качественный и количественный состав

Одна таблетка содержит

действующее вещество - левоментола раствор в ментилизовалерате (валидол) – 60,0 мг.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки подъязычные.

Таблетки белого цвета. Допускается присутствие желтоватого оттенка и сероватых вкраплений. Таблетки с характерным запахом ментола, плоскоцилиндрической формы с фаской и риской.

Линия разлома (риска) не предназначена для разламывания таблетки.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Применяют в комплексной терапии при неврастении и функциональной кардиалгии. Применение по указанным назначениям основывается только на опыте продолжительного применения.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым назначают по 1 таблетке под язык до ее полного рассасывания. Принимают по 1 таблетке 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.

Особые группы пациентов

Дети

Препарат ВАЛИДОЛ противопоказан к применению у детей и у подростков до 18-ти лет.

Пациенты с сахарным диабетом

Препарат содержит сахар.

Способ применения

Таблетки держать во рту (под языком) до полного рассасывания.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Выраженная артериальная гипотензия;
- Острый инфаркт миокарда;

- Детский возраст до 18-ти лет;
- Пациентам с эпилепсией и судорожным синдромом в анамнезе (включая фебрильные судороги);
- Сахарный диабет;
- Нарушение толерантности к углеводам.

С осторожностью: желудочно-пищеводный рефлюкс, грыжа пищеводного отверстия диафрагмы, воспалительные и язвенные заболевания желудочно-кишечного тракта, бронхиальная астма, склонность к бронхоспазму и ларингоспазму.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Если во время приема лекарственного средства симптомы сохраняются или происходит ухудшение состояния, необходимо обратиться к врачу.

В случае, если боль в области сердца не проходит после приема лекарственного средства, необходимо исключить острый коронарный синдром. Необходима немедленная медицинская помощь при возникновении боли в области сердца с иррадиацией в руку, верхнюю часть живота, шею или в случае развития дыхательной недостаточности (например, одышка).

Лекарственное средство содержит сахарозу. Пациентам с непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

4.5 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования по оценке взаимодействия не проводились. В случае одновременного приема других лекарственных средств необходимо проконсультироваться с врачом.

4.6 Фертильность, беременность и лактация.

Применение при беременности и в период кормления грудью не рекомендовано в связи с отсутствием достаточных данных.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами

При приеме Валидола необходимо 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

Подобно всем лекарственным препаратам ВАЛИДОЛ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Информация о нежелательных реакциях изложена в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости. Категории частоты: 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 (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно).

Аллергические реакции: частота неизвестна – кожная сыпь, зуд, ангионевротический отек.

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

Нарушения со стороны нервной системы: частота неизвестна – головокружение.

Нарушения со стороны органа зрения: частота неизвестна – слезотечение.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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 (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении МЗ РБ» <http://www.rceth.by>)

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: Прочие комбинации лекарственных средств для лечения заболеваний сердца.

Код АТХ/АТС: C01EX.

Механизм действия

Препарат оказывает седативное действие, обладает умеренным рефлексорным сосудорасширяющим действием, обусловленным раздражением чувствительных нервных окончаний.

5.2 Фармакокинетические свойства

При сублингвальном применении Валидол абсорбируется со слизистой оболочки полости рта. После всасывания биотрансформируется в печени и выделяется с мочой в виде глюкуронидов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахароза

Кальция стеарат

6.2. Несовместимость

Не применима.

6.3 Срок годности

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

6.5 Форма выпуска и упаковка

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

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению (листок-вкладыш) помещают в пачку из картона.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.

Не следует спускать лекарство в сточные воды или в канализацию.

Эти меры направлены на защиту окружающей среды.

6.7 Условия отпуска из аптек

Без рецепта

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

АО «Усолъе-Сибирский химфармзавод»

Россия, 665462, Иркутская обл., г. Усолъе-Сибирское

Телефон: +7 (39543) 58910, факс: +7 (39543) 58908

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА