

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя Комитета
контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения и
социального развития
Республики Казахстан
от «23» декабря 2016 г.
№ N005624

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства**

ВАЛИДОЛ®

Торговое название

Валидол®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Таблетки сублингвальные, 0,06 г

Состав

Одна таблетка содержит

активное вещество - раствор ментола в ментиловом эфире кислоты изовалериановой (натуральный ментол- экстракт мяты- 4,9 %) 0,06 г;

вспомогательные вещества: сахар измельченный (пудра), кальция стеарат.

Описание

Таблетки плоскоцилиндрической формы с фаской и риской, белого или желтовато-белого цвета, с характерным запахом ментола. На поверхности таблеток допускаются серые вкрапления и налет порошка сахарной пудры.

Фармакотерапевтическая группа

Прочие комбинированные препараты для лечения заболеваний сердца.

Код АТХ С01Е Х

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

При сублингвальном применении Валидол® абсорбируется со слизистой оболочки полости рта. Терапевтический эффект наступает приблизительно

через 5 минут.

После всасывания биотрансформируется в печени и выделяется с мочой в виде глюкуронидов.

Фармакодинамика

Препарат проявляет успокаивающее действие на центральную нервную систему, а также оказывает умеренное рефлекторное сосудорасширяющее (коронаролитическое) влияние путем рефлекторного раздражения чувствительных нервных («холодовых») рецепторов слизистой оболочки полости рта. Стимуляция рецепторов сопровождается индукцией высвобождения эндорфинов, энкефалинов, динорфинов и других пептидов, гистамина, кининов, которые играют важную роль в уменьшении болевой чувствительности, нормализации проницаемости сосудов и регуляции других важных механизмов функционирования сердечно-сосудистой и нервной систем.

Показания к применению

- приступы стенокардии легкой степени тяжести
- морская и воздушная болезни
- истерия
- невроз
- головная боль, связанная с приемом нитратов

Способ применения и дозы

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

Разовая доза для взрослых составляет 1-2 таблетки; суточная – 2-4 таблетки.

При необходимости суточную дозу можно увеличить. Максимальная суточная доза – 600 мг.

Длительность лечения – до 7 дней.

Побочные действия

При продолжительном применении изредка могут наблюдаться легкая тошнота, дискомфорт в животе, слезотечение, головокружение, кратковременная артериальная гипотензия, сонливость, которые быстро проходят самостоятельно.

Возможно развитие аллергических реакций, в том числе отёка Квинке, крапивницы, сыпи, зуда.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата
- выраженная артериальная гипотензия
- острый инфаркт миокарда
- детский возраст до 18 лет

Лекарственные взаимодействия

Валидол® усиливает седативный эффект психотропных средств, опиоидных

аналгетиков, алкоголя и средств для наркоза при их одновременном применении.

Возможно потенцирование действия антигипертензивных препаратов при их одновременном применении с Валидолом®.

Валидол® уменьшает выраженность головной боли, обусловленной приемом нитратов.

Особые указания

В случаях, когда боль в области сердца не проходит после приема препарата, необходимо обязательно обратиться к врачу для исключения острого коронарного синдрома.

Препарат содержит сахар, что следует учитывать пациентам с сахарным диабетом.

Применение в педиатрии

Опыта применения препарата для лечения детей нет.

Применение в период беременности или лактации

Применение препарата в период беременности или кормления грудью возможно, если, по мнению врача, ожидаемый положительный эффект для матери превышает потенциальный риск для плода/ребенка.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Необходима осторожность в первые часы после приёма препарата при управлении транспортными средствами или работе, которая требует повышенного внимания, из-за возможных побочных эффектов (головокружение и сонливость).

Передозировка

Симптомы: головная боль, тошнота, возбуждение, нарушение деятельности сердца, падение артериального давления, угнетение центральной нервной системы, реакции гиперчувствительности к компонентам препарата (ангионевротический отек, крапивница, зуд, сыпь).

Лечение: отмена препарата и симптоматическая терапия.

Форма выпуска и упаковка

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

По 1 контурной упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной бесцветной и фольги алюминиевой печатной лакированной без вложения в пачку.

Допускается по согласованию с потребителем групповая упаковка по 200 или 300 контурных ячейковых упаковок вместе с соответствующим количеством инструкций по медицинскому применению на государственном и русском языках в ящик из гофрокартона.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 15 °С.
Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

2 года

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель

ПАО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Держатель регистрационного удостоверения

ПАО «Фармак», Украина

Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии от потребителей по качеству лекарственных средств и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство ПАО «Фармак» в Республике Казахстан

Республика Казахстан, 050012, г. Алматы, ул. Амангельды 59 "А" Бизнес центр "Шартас", 9 этаж.

Тел +7 (727) 267-64-63, факс +7 (727) 267-63-73, электронный адрес: a.liadobruk@gmail.com