

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ВАЛИДОЛ

Регистрационный номер: ЛП-005796

Торговое наименование: Валидол

Группировочное наименование: левоментола раствор в ментилизовалерате

Лекарственная форма: таблетки подъязычные

Состав

Одна таблетка содержит:

Действующее вещество:

левоментола раствор в ментилизовалерате (валидол) – 60,00 мг.

Вспомогательные вещества:

сахароза – 1158,00 мг, кальция стеарат – 5,00 мг.

Описание:

Круглые таблетки плоскоцилиндрической формы белого или почти белого цвета с сероватыми вкраплениями с фаской и риской, с характерным запахом ментола.

Фармакотерапевтическая группа: коронародилатирующее средство рефлекторного действия.

Код АТХ: С01ЕХ

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Оказывает седативное действие, обладает умеренным рефлекторным сосудорасширяющим действием, обусловленным раздражением чувствительных нервных окончаний. Стимулирует выработку и высвобождение энкефалинов, эндорфинов и ряда других пептидов, кининов (за счет раздражения рецепторов слизистой оболочки), которые принимают активное участие в регуляции проницаемости сосудов, формировании болевых ощущений.

При сублингвальном (подъязычном) приеме терапевтический эффект развивается примерно через 5 минут после приема препарата, при этом до 70 % препарата высвобождается в течение 3 минут.

Фармакокинетика

При сублингвальном (подъязычном) применении левоментол абсорбируется со слизистой оболочки ротовой полости. После всасывания левоментол метаболизируется в печени и выводится почками в виде глюкуронидов.

Показания к применению

функциональные кардиалгии;

неврозы;

как противорвотное средство при морской и воздушной болезни.

Противопоказания

повышенная чувствительность к компонентам препарата;

дефицит сахаразы/изомальтазы;

непереносимость фруктозы;

глюкозо-галактозная мальабсорбция;

возраст до 18 лет (отсутствуют данные по эффективности и безопасности применения у детей).

С осторожностью

Сахарный диабет, диета с пониженным содержанием углеводов (препарат содержит сахар).

*Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед приемом препарата **обязательно** проконсультируйтесь с врачом.*

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Данные о безопасности применения препарата при беременности и в период грудного вскармливания отсутствуют. Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания возможно только в случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Способ применения и дозы

Под язык. Таблетку следует держать во рту под языком до полного растворения.

Принимают по 1 таблетке 2-3 раза в день.

Суточная кратность и продолжительность приема препарата определяется в зависимости от эффективности лечения. При недостаточно выраженном эффекте, или когда у отдельных больных в ближайшие 5 минут после приема препарата эффект не наблюдается, необходимо обратиться к лечащему врачу для назначения другой терапии.

Побочное действие

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: возникающие «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» ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения.

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.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: тошнота, головная боль, резкое снижение артериального давления, угнетение центральной нервной системы, состояние возбуждения.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении с лекарственными средствами, угнетающими центральную нервную систему, усиливает действие последних.

Одновременный прием с нитратами способствует уменьшению головной боли, возникающей при их применении.

Особые указания

Не рекомендуется одновременный прием алкоголя.

Количество сахарозы в 1 таблетке соответствует 0,096 ХЕ (хлебных единиц).

Влияние на способность к управлению транспортными средствами, 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).

Форма выпуска

Таблетки подъязычные 60 мг.

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

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

Производство готовой лекарственной формы:

г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25, стр. 2

Выпускающий контроль качества:

г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25, стр. 1

Владелец регистрационного удостоверения/наименование, адрес организации, принимающей претензии потребителя:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

Россия, 109052, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25

Тел./факс: (495) 678-00-50/911-42-10

<http://www.endopharm.ru>