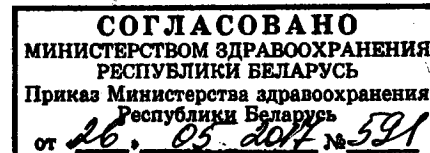


ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

6488 - 2017

ВАЛИДОЛ®
(VALIDOL®)**Общая характеристика:**

основные физико-химические свойства: 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.

Состав лекарственного средства:

действующее вещество: 1 таблетка содержит раствора ментола в ментоловом эфире кислоты изовалериановой 0,06 г;

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

Форма выпуска. Таблетки подъязычные.

Код классификации лекарственного средства.

Прочие комбинации лекарственных средств для лечения заболеваний сердца.

Код АТС С01Е Х.

Международное непатентованное название

Отсутствует.

Фармакологические свойства.*Фармакодинамика.*

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

Фармакокинетика.

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

Показания к применению.

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

Способ применения и дозировка.

Препарат назначают взрослым 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 препарата необходимо обратиться к врачу для назначения другой терапии.

Побочное действие.

Возможно развитие аллергических реакций (сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек), тошноты, изжоги, слезотечения, головокружения, сонливости, снижения артериального давления.

Контактная аллергия на ментол может сопровождаться появлением жжения и изъязвлений в полости рта, лихеноидных высыпаний. Аллергические реакции на ментол могут сопровождаться головной болью, брадикардией, мышечным тремором, атаксией, анафилактическим шоком, эритематозной кожной сыпью. Частота неизвестна.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, необходимо прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу.

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- выраженная артериальная гипотензия
- острый инфаркт миокарда;
- детский возраст до 18 лет;
- пациентам с эпилепсией и судорожным синдромом в анамнезе (включая фебрильные судороги).

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

Передозировка.

В случае передозировки возможны головная боль, тошнота, диарея, образование ректальных язв, желудочно-кишечные расстройства, нарушения ритма сердца, снижение артериального давления, дыхательные расстройства, атаксия, возбуждение, эпилептические судороги, потеря сознания и другие нарушения со стороны центральной нервной системы.

В случае передозировки необходимо отменить препарат. Лечение симптоматическое.

Меры предосторожности.

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 сахар. Пациентам с непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

Одна таблетка содержит 1,158 г сахара, что необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Применение во время беременности и кормления грудью не рекомендовано в связи с отсутствием достаточных данных.

Дети.

Применение у детей в возрасте до 18 лет не рекомендовано в связи с отсутствием достаточных данных.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работу с другими 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).

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

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

Условия хранения и срок годности.

Хранить в защищенном от влаги месте при температуре от 8°C до 15 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности. 2 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска. Без рецепта.

Упаковка. По 10 таблеток в блистере из пленки полимерной бесцветной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

Информация о производителе: ПАО «Фармак». Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 63.

