

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Валидол

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Валидол

Международное непатентованное или группировочное наименование: левоментола
раствор в ментилизовалерате

Лекарственная форма: таблетки подъязычные

Состав:

1 таблетка содержит:

Действующее вещество: левоментола раствор в ментилизовалерате (Валидол) – 60,00 мг.

Вспомогательные вещества: сахароза – 1157,00 мг; магния стеарат – 6,00 мг.

Описание: овальные двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета с сероватыми вкраплениями, с риской с одной стороны, 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 (за счет раздражения рецепторов слизистой оболочки) энкефалинов, эндорфинов и ряда других пептидов, гистамина, кининов, которые принимают активное участие в регуляции проницаемости сосудов и 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 мин.

Фармакокинетика

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

Показания к применению

Функциональная кардиалгия, неврозы, а также 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 препарата у детей).

С осторожностью: сахарный диабет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания возможно в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Способ применения и дозы

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

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: *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, нарушение сердечной деятельности, 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.

С осторожностью применять пациентам с сахарным диабетом (препарат содержит сахарозу). В 1 таблетке содержится 0,096 ХЕ.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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).

Форма выпуска

Таблетки подъязычные 60 мг.

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

По 10, 20, 30, 40, 50 или 100 таблеток в банки из полиэтилентерефталата для лекарственных средств или полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия, или крышками полипропиленовыми с системой «нажать-повернуть» или крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 или 100 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения: ООО «Атолл»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Производитель: ООО «Озон»

Россия, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Организация, принимающая претензии: ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru