

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**ВАЛИДОЛ**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование препарата:**

**Международное непатентованное или группировочное наименование:**

левоментола раствор в ментилизовалерате

**Лекарственная форма:** таблетки подъязычные

**Состав на 1 таблетку:**

*Действующее вещество:*

левоментола раствор в ментилизовалерате (валидол) – 60,0 мг

*Вспомогательные вещества:*

Сахароза - 1150,0 мг

Кальция стеарат - 13,0 мг

**Описание**

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

**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, гистамина, кининов (за счет раздражения рецепторов слизистой оболочки), которые принимают активное участие в регуляции проницаемости сосудов, формировании болевых ощущений. При подъязычном приеме терапевтический эффект в

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛН - 005976-091219

СОГЛАСОВАНО

среднем наступает через 5 мин., при этом до 70% препарата высвобождается в течение 4 мин.

### **Фармакокинетика**

При подъязычном применении левоментол абсорбируется со слизистой оболочки полости рта, 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, возраст до 18 лет (отсутствуют данные по эффективности и безопасности применения препарата у детей).

Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (т.к. препарат содержит сахарозу).

### **С осторожностью**

Сахарный диабет (препарат содержит сахар).

### **Применение во время беременности и в период грудного вскармливания**

Назначение препарата во время беременности и в период грудного вскармливания возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и/или ребенка. Необходимо проконсультироваться с врачом.

### **Способ применения и дозы**

Валидол 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 необходимо обратиться к врачу для назначения другой терапии.

### **Побочное действие**

Возможны: тошнота, слезотечение, головокружение. При отмене препарата эти побочные эффекты обычно проходят самостоятельно. Возможно развитие аллергических реакций (кожная сыпь, зуд, ангионевротический отек). При появлении побочных эффектов, не описанных в данной инструкции, следует прекратить прием препарата и сообщить об этом лечащему 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 препаратами**

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

Одновременное применение Валидола с нитратами уменьшает головную боль, которая возникает при их применении.

### **Особые указания**

Следует назначать с осторожностью пациентам сахарным диабетом, т.к. одна таблетка Валидола содержит 0,09 ХЕ (хлебных единиц).

Не рекомендуется одновременный прием алкоголя.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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.

### **Форма выпуска**

Таблетки подъязычные по 60,0 мг.

По 6 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

200, 300, 400, 500, 600 контурных ячейковых упаковок с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в коробку картонную (для стационаров).

### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

2 года. Не применять по истечении срока годности.

### **Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Производитель/организация, принимающая претензии:**

АО «Усолъе-Сибирский Химфармзавод»

Россия, 665462, Иркутская область, г.Усолъе-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 м от Прибайкальской автодороги.

тел./факс: +7 (39543) 5-89-10, +7 (39543) 5-89-08

Генеральный директор

АО «Усолъе-Сибирский химфармзавод»



Тюстин С.В.