

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
17.07.2019 № 1625
Реєстраційне посвідчення
№ UA/2713/02/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
18.11.2020 № 2669

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ВАЛІДОЛ®
(VALIDOL®)

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить розчин ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової (натуральний ментол – екстракт м'яти – 4,9 %) – 0,06 г (60 мг);
допоміжні речовини: цукор подрібнений (пудра), кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки сублінгвальні.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки плоскоциліндричної форми з фаскою і рискою, білого або жовтувато-білого кольору, з характерним запахом ментолу. На поверхні таблеток допускаються сірі крапління і наліт порошку цукрової пудри.

Фармакотерапевтична група.

Кардіологічні препарати. Код АТХ С01Е Х.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Лікарський засіб виявляє заспокійливу дію на центральну нервову систему, а також спричиняє помірний рефлекторний судинорозширювальний (коронаролітичний) вплив шляхом рефлекторного подразнення чутливих нервових («холодових») рецепторів слизової оболонки ротової порожнини. Стимуляція рецепторів супроводжується індукцією вивільнення ендорфінів, енкефалінів, динорфінів та інших пептидів, гістаміну, кінінів, які відіграють важливу роль у зменшенні больової чутливості, нормалізації проникності судин і регуляції інших важливих механізмів функціонування серцево-судинної та нервової систем.

Фармакокінетика.

При сублінгвальному застосуванні Валідол® абсорбується зі слизової оболонки ротової порожнини. Терапевтичний ефект настає приблизно через 5 хвилин.

Після всмоктування біотрансформується у печінці і видаляється із сечею у вигляді глюкуронідів.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Напади стенокардії легкого ступеня тяжкості;
- морська та повітряна хвороби;
- істерія;
- невроз;

– головний біль, пов'язаний із прийомом нітратів.

Протипоказання.

Гіперчутливість до компонентів препарату. Виражена артеріальна гіпотензія, гострий інфаркт міокарда.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Зменшує виразність головного болю, зумовленого прийомом нітратів. Потенціювання седативного та антигіпертензивного ефектів можливе при одночасному прийомі з іншими психотропними та антигіпертензивними засобами, опіоїдними анальгетиками, засобами для наркозу та алкоголем.

Особливості застосування.

У випадках, коли біль у ділянці серця не минає після прийому препарату, необхідно обов'язково звернутися до лікаря для виключення гострого коронарного синдрому.

Лікарський засіб містить цукор, що слід враховувати пацієнтам, хворим на цукровий діабет.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування препарату у період вагітності або годування груддю можливе, якщо, на думку лікаря, очікуваний позитивний ефект для матері перевищує потенційний ризик для плода/дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Необхідна обережність у перші години після прийому препарату при роботі з транспортними засобами або при такій роботі, що вимагає підвищеної уваги, тому що можливе запаморочення, сонливість та зниження швидкості психомоторних реакцій.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки тримати у роті (під язиком) до повного розсмоктування.

Разова доза для дорослих становить 1–2 таблетки; добова доза – 2–4 таблетки.

При необхідності добову дозу можна збільшити. Максимальна добова доза – 600 мг.

Тривалість лікування – до 7 днів.

Діти.

Досвіду застосування препарату для лікування дітей немає.

Передозування.

Симптоми: головний біль, нудота, збудження, порушення діяльності серця, зниження артеріального тиску, пригнічення центральної нервової системи.

Лікування: відміна препарату та симптоматичне лікування.

Побічні реакції.

При тривалому прийомі зрідка можуть спостерігатися легка нудота, дискомфорт у животі, слюзотеча, запаморочення, короткочасна артеріальна гіпотензія, сонливість, які швидко минають самостійно.

Можливий розвиток алергічних реакцій, у тому числі набряку Квінке, кропив'янки, висипань, свербіж.

Термін придатності.

2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 15 °С.
Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері. По 1 або 5 блістерів у пачці.

По 10 таблеток у блістері без вкладання у пачку.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.

Дата останнього перегляду. 18.11.2020.