

УТВЕРЖДЕНО

Фармакологическим советом
Министра здравоохранения
Республики Армения

«___» _____ 20 г.

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

ВАЛИДОЛ VALIDOL

Торговое название: Валидол

Химическое название: α -метил-2-(2-изопропил)циклогексанол и [5-метил-2-(2-изопропил)циклогексил]-3-метилбутаноат.

Лекарственная форма: капсулы 100 мг.

Состав: одна капсула содержит: ментола раствора в ментиловом эфире кислоты изовалериановой (валидола) – 100 мг.

Состав оболочки капсулы: желатин, глицерин, вода очищенная, метилпарагидроксибензоат Е-218, пропилпарагидроксибензоат Е-216.

Описание. Капсулы мягкие желатиновые шарообразной формы, светло-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Прочие снотворные и седативные средства.
Код АТС N05СМ.

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 дозы

Препарат назначают под язык. Капсулу следует держать во рту до полного рассасывания. Принимают по одной капсуле 2-3 раза в день. Суточная кратность и продолжительность приема валидола 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.

Особые указания

Для ускорения достижения желаемого эффекта капсулу валидола можно раскусить.

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).

В связи с содержанием метилпарагидроксибензоата и пропилпарагидроксибензоата возможны аллергические реакции, включая реакции замедленного типа.

Применение у детей

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

Период беременности и кормления грудью

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Побочное действие

Возможно развитие аллергических реакций, тошноты, изжоги, слезотечения, головокружения.

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 не известна.

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

Передозировка

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

В случае передозировки необходимо отменить препарат. Лечение симптоматическое.

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.

Влияние на возможность вождения автомобиля и работу с техникой

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

Мягкие желатиновые капсулы.

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке, по 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке.

По 100 контурных ячейковых упаковок с соответствующим количеством инструкций по применению или листков-вкладышей укладывают в групповую тару.

Условия хранения

Хранят в защищенном от влаги и света месте при температуре от 15°С до 25°С.
Хранят в недоступном для детей месте.

Срок годности

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

Условия отпуска

Отпуск производится без рецепта врача.

Производитель

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,
220075, г. Минск, а/я 112, ул. Инженерная, д. 26/3
Тел./факс (+ 37517) 344-18-66
e-mail: info@mic.by. www.mic.by

Владелец регистрационного удостоверения

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,
220075, г. Минск, а/я 112, ул. Инженерная, д. 26
Тел./факс (+ 37517) 344-18-66
e-mail: info@mic.by. www.mic.by