

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Валидол-Фармстандарт, 60 мг, таблетки подъязычные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: левоментола раствор в ментил изовалерате (валидол).

Каждая таблетка содержит 60 мг левоментола раствор в ментил изовалерате (валидол).

Вспомогательное вещество, наличие которого надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, декстроза моногидрат (глюкоза моногидрат) (см. раздел 4.4).

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые, плоскоцилиндрические таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, с сероватыми вкраплениями, с фаской и риской, с характерным запахом ментола.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Функциональные кардиалгии, невроты, а также как противорвотное средство при морской и воздушной болезни.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым

Принимают по 1 таблетке 2-3 раза в сутки.

Кратность и продолжительность приема определяются в зависимости от эффективности лечения.

Особые группы пациентов

Дети

Препарат Валидол-Фармстандарт противопоказан у детей в возрасте до 18 лет (см. раздел 4.3).

Способ применения

Принимают по 1 таблетке под язык до ее полного рассасывания. При отсутствии или недостаточной выраженности терапевтического эффекта в ближайшие 5-10 минут после приема препарата необходимо обратиться к врачу для назначения другой терапии.

4.3. 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).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Следует назначать с осторожностью больным сахарным диабетом (препарат содержит сахар).

Особые указания

Не рекомендуется одновременный прием алкоголя. Количество сахарозы в 1 таблетке соответствует 0,09 ХЕ (хлебных единиц) (см. раздел 4.8).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность и лактация

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

Необходимо проконсультироваться с врачом (см. раздел 4.3).

Фертильность

Данные о влиянии препарата Валидол-Фармстандарт на фертильность отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать механизмами

В период применения 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).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме в форме структурированного списка нежелательных реакций

Внутри системно-органных классов по частоте возникновения побочных эффектов используются следующие категории: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $<1/10$); нечасто ($\geq 1/1,000$, $<1/100$); редко ($\geq 1/10,000$, $<1/1,000$); очень редко ($<1/10,000$); не установлено.

Могут наблюдаться тошнота, слезотечение, головокружение. При отмене препарата эти побочные эффекты обычно проходят самостоятельно. Возможно развитие аллергических реакций (кожная сыпь, зуд, ангионевротический отек).

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Республика Армения

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/4

Уполномоченный орган (уполномоченная организация) государства – члена Евразийского экономического союза: НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ ИМ. АКАДЕМИКА Э.ГАБРИЕЛЯНА» АОЗТ –

Отдел мониторинга безопасности лекарств

Тел.: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am или naira@pharm.am;

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.pharm.am/index.php/ru/2015-05-31-11-28-23

4.9. Передозировка

Симптомы

Головная боль, тошнота, состояние возбуждения, нарушение сердечной деятельности, резкое снижение артериального давления, угнетение центральной нервной системы.

Лечение

Отмена препарата, симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: коронародилатирующее средство рефлекторного действия.

Код АТХ: C01EX

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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 сублингвальном (подъязычном) приеме терапевтический эффект в среднем наступает через 5 мин, при этом до 70 % препарата высвобождается в течение 3 мин.

5.2. Фармакокинетические свойства

При сублингвальном (подъязычном) применении левоментол абсорбируется со слизистой оболочки полости рта, метаболизируется в печени и выводится почками в виде глюкуронидов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахароза (сахар белый)

Декстрозы моногидрат (глюкоза моногидрат)

Кальция стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5. Характер и содержимое первичной упаковки

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

1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 10 контурных ячейковых упаковок обандероливают пленкой полиэтиленовой и помещают с равным количеством инструкций по применению в короб.

Допускается контурные ячейковые упаковки с равным количеством инструкций по применению помещать в групповую упаковку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ОАО "Фармстандарт-Лексредства"

Адрес: Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,

Телефон/факс: (4712) 34-03-13

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ОАО "Фармстандарт-Лексредства"

Адрес: Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,

Телефон/факс: (4712) 34-03-13

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Валидол доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» www.eaeunion.org.