

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

### ВАЛИДОЛ-ДАРНИЦА (VALIDOL-DARNITSA)

#### 1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА, ДОЗИРОВКА, ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА.

ВАЛИДОЛ-ДАРНИЦА, таблетки, 60 мг.

#### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ:

*действующее вещество:* раствор ментола в ментоловом эфире кислоты изовалериановой;  
1 таблетка содержит раствора ментола в ментоловом эфире кислоты изовалериановой 60 мг;  
*вспомогательные вещества:* сахар кристаллический, кальция стеарат.

#### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА. Таблетки.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы, с риской и фаской, с характерным запахом ментола. На поверхности таблеток допускаются сероватые вкрапления и порошкообразный налет.

#### 4. КЛИНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ.

##### 4.1. Терапевтические показания.

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

##### 4.2. Дозы 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-Дарница противопоказан детям 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.

- гиперчувствительность к компонентам препарата или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- выраженная артериальная гипотензия;
- острый инфаркт миокарда;
- детский возраст до 18 лет;
- пациентам с эпилепсией и судорожным синдромом в анамнезе (включая фебрильные судороги);
- сахарный диабет;
- нарушение толерантности к углеводам.

#### 4.5. Особые предостережения и меры предосторожности при использовании.

В случаях, когда боль в области сердца не проходит после приема лекарственного средства, необходимо исключить острый коронарный синдром. При применении лекарственного средства в составе комбинированной терапии приступов стенокардии в случае отсутствия эффекта в первые 5 минут следует назначать нитраты.

Лекарственное средство содержит сахар, поэтому его с осторожностью следует применять пациентам, страдающим сахарным диабетом.

#### 4.6. Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

*Нитраты* – одновременное применение лекарственного средства с нитратами уменьшает головную боль, которая возникает при применении последних.

Валидол-Дарница усиливает эффект *седативных лекарственных средств, психотропных средств, опиоидных анальгетиков, алкоголя и средств для наркоза* при их одновременном применении.

*Антигипертензивные лекарственные средства* – возможно потенцирование действия антигипертензивных лекарственных средств при одновременном их применении с Валидолом-Дарница.

#### 4.7. Применение в период беременности и кормления грудью.

Применение при беременности и в период кормления грудью не рекомендовано в связи с отсутствием достаточных данных.

#### 4.8. Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с другими автоматизированными системами.

Необходима осторожность в первые часы после применения лекарственного средства при управлении транспортными средствами или работе, требующей повышенного внимания, так как возможно головокружение, сонливость и снижение скорости психомоторных реакций.

#### 4.9. Побочные реакции.

При длительном применении очень редко могут наблюдаться тошнота, дискомфорт в животе, слезотечение, головокружение, сонливость, кратковременная артериальная гипотензия, которые быстро проходят самостоятельно.

Возможно развитие реакций гиперчувствительности, в том числе ангионевротического отека, крапивницы, зуда, высыпаний, гиперемии, реакций гиперчувствительности со стороны дыхательной системы.

#### 4.10. Передозировка.

*Симптомы:* головная боль, тошнота, возбуждение, нарушения деятельности сердца, снижение артериального давления, угнетение центральной нервной системы, реакции гиперчувствительности к компонентам лекарственного средства (ангионевротический отек, крапивница, зуд, высыпания).

*Лечение:* в случае передозировки необходимо отменить лекарственное средство и провести симптоматическую терапию.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА. ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА.

Кардиологические препараты.

Код АТХ: отсутствует.

#### 5.1. Фармакодинамические свойства.

Валидол – сложное вещество, которое образуется при растворении ментола в ментиловом эфире кислоты изовалериановой. При сублингвальном приеме действие лекарственного средства обусловлено эффектами ментола и эфира кислоты изовалериановой. Первый



раздражая чувствительные нервные окончания на слизистой оболочке ротовой полости, оказывает рефлекторное сосудорасширяющее (в том числе коронарорасширяющее) действие. Второй – стимулирует в центральной нервной системе образование и высвобождение энкефалинов, эндорфинов, динарфинов и пептидов, которые регулируют ощущение боли. В результате применения лекарственного средства улучшается региональное кровообращение, уменьшается выраженность болевых ощущений. Лекарственное средство действует успокаивающе.

### **5.2. Фармакокинетические свойства.**

Лекарственное средство быстро всасывается в ротовой полости и уже через несколько минут достигает максимума концентрации в системном кровотоке. Действие лекарственного средства при сублингвальном применении развивается через 5 минут.

Частично трансформируется в печени. Продукты трансформации выделяются из организма через кишечник с желчью. Лекарственное средство в неизменном виде выделяется из организма с мочой и воздухом, выдыхаемым человеком.

### **5.3. Доклинические данные по безопасности.**

В исследованиях на лабораторных животных (белые мыши и крысы) установлено, что лекарственное средство относится к малотоксичным веществам.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ.**

### **6.1. Вспомогательные вещества.**

Сахар кристаллический, кальция стеарат.

### **6.2. Основные случаи несовместимости.**

Неизвестны.

### **6.3. Срок годности. 2 года.**

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении.**

#### **Условия хранения.**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре от 8 °С до 15 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **6.5. Тип и содержание первичной упаковки.**

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке; по 10 таблеток в контурных ячейковых упаковках.

### **6.6. Специальные меры безопасности при поведении с неиспользованным лекарственным средством или отходами лекарственного средства (в случае необходимости).**

Неиспользованное лекарственное средство и/или отходы использованного лекарственного средства следует утилизировать согласно местным требованиям и правилам по утилизации и уничтожению лекарственных средств.

## **7. ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ.**

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ. UA/2993/01/01.**

## **9. ДАТА ПЕРВОЙ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА. 10.04.1995.**

## **10. ДАТА ПОСЛЕДНЕГО ПЕРЕСМОТРА.**

