

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ВАЛИДОЛ С ИЗОМАЛЬТОМ

Регистрационный номер: ЛП-004499

Торговое наименование: ВАЛИДОЛ С ИЗОМАЛЬТОМ

Международное непатентованное наименование или группировочное наименование: Левоментола раствор в ментил изовалерате

Лекарственная форма: таблетки подъязычные

Состав

Одна таблетка содержит:

Действующее вещество: левоментола раствор в ментил изовалерате (валидол) – 60 мг.

Вспомогательные вещества: изомальт – 670 мг; кремния диоксид коллоидный – 12,5 мг; кальция стеарат – 7,5 мг.

Описание

Круглые, плоскоцилиндрической формы таблетки, белого или белого с сероватыми вкраплениями цвета, с двухсторонней фаской и риской на одной стороне, с характерным запахом ментола.

Фармакотерапевтическая группа: коронародилатирующее средство рефлекторного действия.

Код АТХ: C01EX.

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, кининов (за счет раздражения рецепторов слизистой оболочки), которые принимают активное участие в регуляции проницаемости сосудов, формировании болевых ощущений. При сублингвальном приеме терапевтический эффект, в среднем, наступает через 5 минут, при этом до 70 % препарата высвобождается в течение 3 минут.

Фармакокинетика

При сублингвальном применении абсорбируется со слизистой оболочки полости рта. После всасывания биотрансформируется в печени и выводится почками в виде глюкуронидов.

Показания к применению

Функциональная кардиалгия, невроты, а также как противорвотное средство при морской и воздушной болезни.

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).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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

Способ применения и дозы

Препарат 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 препарата 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 препарата с нитратами уменьшает головную боль, которая возникает при их приеме.

Особые указания

Препарат можно принимать людям с сахарным диабетом (не содержит сахара).

Не рекомендуется принимать препарат пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы. Не рекомендуется одновременный прием алкоголя.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

При приеме препарата 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, 60 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 20 таблеток в банку стеклянную.

1, 2 или 5 контурных ячейковых упаковок или 1 банку с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/Организация, принимающая претензии

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

Тел. (495) 258-45-28.

Производитель

ОАО «Ирбитский химфармзавод»

623856, Россия, Свердловская обл., г. Ирбит, ул. Кирова, д. 172.

Тел./факс: (34355) 3-60-90.

Адрес производства:

Свердловская обл., г. Ирбит, ул. Карла Маркса, д. 124-а.