

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**ВАЛІДОЛ®**  
**(VALIDOL®)**

**Склад:**

*діюча речовина:* 1 таблетка містить розчину ментолу у 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.*

Препарат 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.**

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Виражена артеріальна гіпотензія; гострий інфаркт міокарда.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Валідол® посилює седативний ефект психотропних засобів, опіоїдних аналгетиків, алкоголю та засобів для наркозу при їх одночасному застосуванні.

Можливе потенціювання дії антигіпертензивних препаратів при одночасному їх застосуванні з Валідолом®.

Валідол® зменшує виразність головного болю, зумовленого прийомом нітратів.

**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. Препарат містить цукор, що слід враховувати пацієнтам з цукровим діабетом.

#### ***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 керуванні транспортними засобами або роботі, що вимагає підвищеної уваги, через можливі побічні ефекти (запаморочення та сонливість).

#### ***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, реакції гіперчутливості до компонентів препарату (ангіоневротичний набряк, кропив'янка, свербіж, висипання).

*Лікування:* відміна препарату та симптоматичне лікування.

#### ***Побічні реакції.***

При тривалому прийомі зрідка можуть спостерігатися легка нудота, дискомфорт у животі, слезотеча, 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 у 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.***

ПАТ «Фармак».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 74.

## ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства

### ВАЛИДОЛ® (VALIDOL®)

#### **Состав:**

*действующее вещество:* 1 таблетка содержит раствора ментола в ментиловом эфире кислоты изовалериановой (натуральный ментол – экстракт мяты – 4,9 %) 0,06 г (60 мг);

*вспомогательные вещества:* сахар измельченный (пудра), кальция стеарат.

**Лекарственная форма.** Таблетки сублингвальные.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки плоскоцилиндрической формы с фаской и риской, белого или желтовато-белого цвета, с характерным запахом ментола. На поверхности таблеток допускаются серые вкрапления и налет порошка сахарной пудры.

**Фармакотерапевтическая группа.** Кардиологические препараты. Код АТХ С01Е Х.

#### **Фармакологические свойства.**

##### *Фармакодинамика.*

Препарат проявляет успокаивающее действие на центральную нервную систему, а также оказывает умеренное рефлекторное сосудорасширяющее (коронаролитическое) влияние путем рефлекторного раздражения чувствительных нервных («холодовых») рецепторов слизистой оболочки полости рта. Стимуляция рецепторов сопровождается индукцией высвобождения эндорфинов, энкефалинов, динорфинов и других пептидов, гистамина, кининов, которые играют важную роль в уменьшении болевой чувствительности, нормализации проницаемости сосудов и регуляции других важных механизмов функционирования сердечно-сосудистой и нервной систем.

##### *Фармакокинетика.*

При сублингвальном применении Валидол® абсорбируется со слизистой оболочки полости рта. Терапевтический эффект наступает приблизительно через 5 минут.

После всасывания биотрансформируется в печени и выделяется с мочой в виде глюкуронидов.

#### **Клинические характеристики.**

##### **Показания.**

- Приступы стенокардии легкой степени тяжести;
- морская и воздушная болезни;
- истерия;
- невроз;
- головная боль, связанная с приемом нитратов.

##### **Противопоказания.**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Выраженная артериальная гипотензия; острый инфаркт миокарда.

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

Валидол® усиливает седативный эффект психотропных средств, опиоидных анальгетиков, алкоголя и средств для наркоза при их одновременном применении.

Возможно потенцирование действия антигипертензивных препаратов при их одновременном применении с Валидолом®.

Валидол® уменьшает выраженность головной боли, обусловленной приемом нитратов.

##### **Особенности применения.**

В случаях, когда боль в области сердца не проходит после приема препарата, необходимо обязательно обратиться к врачу для исключения острого коронарного синдрома.

Препарат содержит сахар, что следует учитывать пациентам с сахарным диабетом.

***Применение в период беременности или кормления грудью.***

Применение препарата в период беременности или кормления грудью возможно, если, по мнению врача, ожидаемый положительный эффект для матери превышает потенциальный риск для плода/ребенка.

***Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.***

Необходима осторожность в первые часы после приёма препарата при управлении транспортными средствами или работе, которая требует повышенного внимания, из-за возможных побочных эффектов (головокружение и сонливость).

***Способ применения и дозы.***

Таблетки держать во рту (под языком) до полного рассасывания.

Разовая доза для взрослых составляет 1-2 таблетки; суточная – 2-4 таблетки.

При необходимости суточную дозу можно увеличить. Максимальная суточная доза – 600 мг.

Длительность лечения – до 7 дней.

***Дети.***

Опыта применения препарата для лечения детей нет.

***Передозировка.***

*Симптомы:* головная боль, тошнота, возбуждение, нарушение деятельности сердца, падение артериального давления, угнетение центральной нервной системы, реакции гиперчувствительности к компонентам препарата (ангионевротический отек, крапивница, зуд, сыпь).

*Лечение:* отмена препарата и симптоматическая терапия.

***Побочные реакции.***

При продолжительном применении изредка могут наблюдаться легкая тошнота, дискомфорт в животе, слезотечение, головокружение, кратковременная артериальная гипотензия, сонливость, которые быстро проходят самостоятельно.

Возможно развитие аллергических реакций, в том числе отёка Квинке, крапивницы, сыпи, зуда.

***Срок годности.*** 2 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

***Условия хранения.***

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 15 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

***Упаковка.***

По 10 таблеток в блистере. По 1 или 5 блистеров в пачке.

По 10 таблеток в блистере без вложения в пачку.

***Категория отпуска.*** Без рецепта.

***Производитель.***

ПАО «Фармак».

***Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.***

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.