

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Валидол с глюкозой**Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Валидол с глюкозой**Международное непатентованное или группировочное наименование:** Левоментола раствор в ментилизовалерате+[Декстроза]**Лекарственная форма:** таблетки подъязычные**Состав****1 таблетка содержит:***Действующие вещества*

Левоментола раствор в ментилизовалерате (валидол) 60,0 мг

Декстрозы моногидрат (глюкозы моногидрат) 188,0 мг

Вспомогательные вещества

Сахароза (сахар белый) 548,0 мг

Кальция стеарат 4,0 мг

Описание: круглые плоские таблетки с фаской и риской, белого или белого с желтоватым оттенком цвета, с сероватыми вкраплениями, с характерным запахом ментола.**Фармакотерапевтическая группа:** средства для лечения заболеваний сердца; другие препараты для лечения заболеваний сердца; другие комбинированные препараты для лечения заболеваний сердца.**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, гистамина, кининов (за счет раздражения рецепторов слизистой оболочки), которые принимают активное участие в регуляции проницаемости сосудов, формировании болевых ощущений. При подъязычном приеме терапевтический эффект в среднем наступает через 5 минут, при этом 70 % действующего вещества высвобождается в течение 3 минут. Декстрозы моногидрат, поступая в ткани, фосфорилируется, превращаясь в глюкозо-6-фосфат, который активно участвует в различных процессах обмена веществ в организме и в метаболических процессах.

Фармакокинетика

При подъязычном применении левоментол абсорбируется со слизистой оболочки полости рта, метаболизируется в печени и выводится почками в виде глюкуронидов. Декстроза почками не выводится (появление в моче является патологическим признаком).

Показания к применению

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

Противопоказания

Гиперчувствительность к левментола раствору в ментилизовалерате, декстрозе или к любому из вспомогательных веществ, возраст до 18 лет.

Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (т.к. препарат содержит сахарозу и глюкозу).

С осторожностью

Сахарный диабет (препарат содержит сахарозу и глюкозу).

Если у Вас есть одно из перечисленных выше заболеваний, перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Назначение препарата во время беременности и в период грудного вскармливания возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и/или ребенка.

Способ применения и дозы

Препарат Валидол с глюкозой 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 необходимо обратиться к врачу для назначения другой терапии.

Побочное действие

Нежелательные явления сгруппированы в соответствии с классификацией органов и систем органов MedDRA, в пределах каждой группы перечислены в порядке уменьшения значимости. Частота встречаемости оценивалась следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($> 1/100 - < 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000 - < 1/100$); редко ($\geq 1/10000 - < 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции (кожная сыпь, зуд, ангионевротический отек).

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: головокружение.

Нарушения со стороны органа зрения

Частота неизвестна: слезотечение.

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: легкая тошнота.

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

Передозировка

Симптомы

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

Лечение

Отмена препарата. Симптоматическая терапия.

При передозировке препарата необходимо обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении с лекарственными средствами, угнетающими центральную нервную систему, усиливает действие последних.

Одновременное применение препарата Валидол с глюкозой с нитратами уменьшает головную боль, которая возникает при их применении.

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата Валидол с глюкозой проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Следует назначать с осторожностью пациентам с сахарным диабетом, т.к. одна таблетка препарата Валидол с глюкозой содержит 0,09 ХЕ (хлебных единиц).

Не рекомендуется одновременный прием алкоголя.

Следует не превышать максимальные сроки и рекомендованные дозы при самостоятельном применении препарата. Необходимо обратиться к врачу в случае отсутствия уменьшения или при утяжелении симптомов заболевания.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

При приеме препарата Валидол с глюкозой 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.

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

По 1, 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона. Пачки помещают в групповую упаковку.

200, 300, 400, 500 или 600 контурных ячейковых упаковок с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в коробку картонную (для стационаров).

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

Российская Федерация.

АО «Усолъе-Сибирский химфармзавод»,

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолъе-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул.

Индустриальная, зд. 62.

Владелец регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии потребителей

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолъе-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолъе-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолъе-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул.

Индустриальная, зд. 62.

Тел.: +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru