

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

### ВАЛІДОЛ-ДАРНИЦЯ

(VALIDOL-DARNITSA)

#### **Склад:**

*діюча речовина:* розчин ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової;

1 таблетка містить розчину ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової 60 мг;

*допоміжні речовини:* цукор кристалічний, кальцію стеарат.

**Лікарська форма.** Таблетки.

*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з рискою та фаскою, з характерним запахом ментолу. На поверхні таблеток допускаються сіруваті крапління та порошкоподібний наліт.

**Фармакотерапевтична група.** Кардіологічні препарати. Код АТХ С01Е Х.

#### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Валідол – складна речовина, що утворюється при розчиненні ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової. При сублінгвальному застосуванні дія лікарського засобу зумовлена ефектами ментолу та ефіру кислоти ізовалеріанової. Перший – подразнюючи чутливі нервові закінчення на слизовій оболонці ротової порожнини, чинить рефлекторну судинорозширювальну (у тому числі коронаророзширювальну) дію. Другий – стимулює у центральній нервовій системі утворення та вивільнення енкефалінів, ендорфінів, динорфінів і пептидів, що регулюють відчуття болю. У результаті застосування лікарського засобу покращується регіональний кровообіг, зменшується вираженість больових відчуттів. Лікарський засіб діє заспокійливо.

*Фармакокінетика.*

Лікарський засіб швидко всмоктується у ротовій порожнині і вже через декілька хвилин досягає максимуму концентрації у системному кровотоці. Дія лікарського засобу при

сублінгвальному застосуванні розвивається через 5 хвилин.

Частково трансформується у печінці. Продукти трансформації виділяються з організму через кишечник з жовчю. Лікарський засіб у незміненому вигляді виділяється з організму із сечею та з повітрям, що видихає людина.

### **Клінічні характеристики.**

#### ***Показання.***

Напади стенокардії легкого ступеня тяжкості.

Морська та повітряна хвороби.

Істерія.

Невроз.

Головний біль, пов'язаний із застосуванням нітратів.

#### ***Протипоказання.***

Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу, виражена артеріальна гіпотензія, гострий інфаркт міокарда.

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

*Нітрати* – одночасне застосування лікарського засобу з нітратами зменшує головний біль, який виникає при застосуванні останніх.

Валідол-Дарниця посилює ефект *седативних лікарських засобів, психотропних засобів, опіоїдних анальгетиків, алкоголю та засобів для наркозу* при їх одночасному застосуванні.

*Антигіпертензивні лікарські засоби* – можливе потенціювання дії антигіпертензивних лікарських засобів при одночасному їх застосуванні з Валідолом-Дарниця.

#### ***Особливості застосування.***

У випадках, коли біль у ділянці серця не минає після застосування лікарського засобу, необхідно виключити гострий коронарний синдром. При застосуванні лікарського засобу у складі комбінованої терапії нападів стенокардії у випадку відсутності ефекту в перші 5 хвилин слід призначити нітрати.

Лікарський засіб містить цукор, тому його з обережністю слід призначити пацієнтам, хворим на цукровий діабет.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Застосування лікарського засобу 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 застосування лікарського засобу при керуванні транспортними засобами або при такій роботі, що вимагає підвищеної уваги, тому що можливе запаморочення, сонливість та зниження швидкості психомоторних реакцій.

### ***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 лікарського засобу для лікування дітей немає.

### ***Передозування.***

*Симптоми:* головний біль, нудота, збудження, порушення діяльності серця, зниження артеріального тиску, пригнічення центральної нервової системи, реакції гіперчутливості до компонентів лікарського засобу (ангіоневротичний набряк, кропив'янка, свербіж, висипання).

*Лікування:* у випадку передозування слід відмінити лікарський засіб та провести симптоматичну терапію.

### ***Побічні реакції.***

При тривалому застосуванні у поодиноких випадках можуть спостерігатися нудота, дискомфорт у животі, слюзотеча, запаморочення, сонливість, короточасна артеріальна гіпотензія, які швидко минають самостійно.

Можливий розвиток реакцій гіперчутливості, у тому числі ангіоневротичного набряку,

кропив'янки, свербезу, висипів, гіперемії, реакцій гіперчутливості з боку дихальної системи.

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 8 °С до 15 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 6 або по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 6 або по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.** ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

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

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

**ИНСТРУКЦИЯ**

**по медицинскому применению лекарственного средства**

**ВАЛИДОЛ-ДАРНИЦА**

**(VALIDOL-DARNITSA)**

**Состав:**

*действующее вещество:* раствор ментола в ментиловом эфире кислоты изовалериановой;

1 таблетка содержит раствора ментола в ментиловом эфире кислоты изовалериановой 60 мг;

*вспомогательные вещества:* сахар кристаллический, кальция стеарат.

**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.

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

**Фармакологические свойства.**

*Фармакодинамика.*

Валидол – сложное вещество, которое образуется при растворении ментола в ментиловом эфире кислоты изовалериановой. При сублингвальной 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, динорфинов и пептидов, которые регулируют ощущение боли. В результате применения лекарственного средства улучшается региональное кровообращение, уменьшается выраженность болевых ощущений. Лекарственное средство действует успокаивающе.

*Фармакокинетика.*

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

**Клинические характеристики.****Показания.**

Приступы стенокардии легкой степени тяжести.

Морская и воздушная болезнь.

Истерия.

Невроз.

Головная боль, связанная с применением нитратов.

### ***Противопоказания.***

Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства, выраженная артериальная гипотензия, острый инфаркт миокарда.

### ***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.

### ***Особенности применения.***

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.

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

Применение лекарственного средства в период беременности и 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 применения лекарственного средства при управлении транспортными средствами или работе, требующей повышенного внимания, так как возможно головокружение, сонливость и снижение скорости психомоторных реакций.

### ***Способ применения и дозы.***

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

Разовая доза для взрослых составляет 1-2 таблетки; суточная доза – 2-4 таблетки. При необходимости суточную дозу можно увеличить. Максимальная суточная доза – 600 мг. Продолжительность лечения – до 7 дней.

### ***Дети.***

Опыта применения лекарственного средства детям нет.

### ***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.

### ***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.

***Срок годности.*** 2 года.

### ***Условия хранения.***

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

Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка.**

По 6 или по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке; по 6 или по 10 таблеток в контурных ячейковых упаковках.

**Категория отпуска.** Без рецепта.

**Производитель.** ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

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

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