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 вкраплення 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 призначати нітрати.

Лікарський засіб містить цукор, тому його з обережністю слід призначати 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, сльозотеча, запаморочення, сонливість, короткочасна артеріальна гіпотензія, які швидко минають самостійно.

Можливий розвиток реакцій гіперчутливості, у тому числі ангіоневротичного набряку,

кропив’янки, свербежу, висипів, гіперемії, реакцій гіперчутливості з боку дихальної системи.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 8 ºС до 15 ºС.

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 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, 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 сублингвальном применении развивается через 5 минут.

Частично трансформируется в печени. Продукты трансформации выделяются из организма через кишечник с желчью. Лекарственное средство в неизмененном 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 ºС до 15 ºС.

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.