

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
12.08.2019 № 1772
Реєстраційне посвідчення
№ UA/2993/01/01

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 C01E X.

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, дінорфінів 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.

ОРИГІНАЛ

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

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, слюзотеча, запаморочення, сонливість, короточасна артеріальна гіпотензія, які швидко минають самостійно.

Можливий розвиток реакцій гіперчутливості, у тому числі ангіоневротичного набряку, кропив'янки, свербіжу, 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.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

