

Листок-вкладыш – информация для пациента**ВАЛИДОЛ, 100 мг, капсулы**

Ментола раствор в ментиловом эфире кислоты изовалериановой (валидол)

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается, или оно ухудшается, через 5–10 минут Вам следует обратиться к врачу.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Валидол, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Валидол.
3. Прием препарата Валидол.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Валидол.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ВАЛИДОЛ, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Валидол содержит действующее вещество ментола раствор в ментиловом эфире кислоты изовалериановой (валидол) и относится к группе «Прочие комбинированные препараты для лечения заболеваний сердца».

Препарат оказывает седативное (успокаивающее) действие, обладает умеренным сосудорасширяющим действием, обусловленным раздражением чувствительных нервных окончаний.

Показания к применению

Препарат Валидол применяется у взрослых в комплексной терапии при неврастении (повышенная раздражительность, утомляемость, утрата способности к длительному умственному и физическому напряжению) и функциональной кардиалгии (временные боли в области сердца).

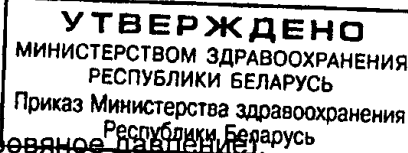
Применение по указанным показаниям основывается только на опыте продолжительного применения.

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение через 5–10 минут после приема препарата, Вам необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ВАЛИДОЛ

Не принимайте препарат Валидол, если у Вас:

- аллергия на ментол (валидол) или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;



- выраженная артериальная гипотензия (низкое кровяное давление);
- острый инфаркт миокарда (сердечный приступ);
- эпилепсия (заболевание с судорожными приступами), судорожный синдром (внезапные приступы непроизвольных мышечных сокращений) в настоящее время или в прошлом;
- детский возраст до 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Валидол проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если у Вас:

- желудочно-пищеводный рефлюкс (нарушение, при котором содержимое желудка попадает обратно в пищевод);
- грыжа пищеводного отверстия диафрагмы (перемещение желудка (реже других органов) через отверстие в диафрагме из брюшной полости в грудную);
- воспалительные и язвенные заболевания желудочно-кишечного тракта;
- бронхиальная астма (хроническое заболевание дыхательных путей, при котором периодически возникают приступы одышки, свистящего дыхания, кашля);
- склонность к бронхоспазму и ларингоспазму (непроизвольное сужение дыхательных путей с нарушением дыхания).

Если во время приема препарата Валидол симптомы сохраняются, или происходит ухудшение состояния, необходимо срочно обратиться к врачу. В случае, если боль в области сердца не проходит после приема препарата, необходимо исключить острое заболевание сердца.

Необходима немедленная медицинская помощь при возникновении боли в области сердца с распространением в руку, верхнюю часть живота, шею, или в случае развития нарушений со стороны дыхания (например, одышка).

Дети

Применение у детей в возрасте до 18 лет не рекомендовано в связи с отсутствием достаточных данных.

Другие препараты и препарат Валидол

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Прием препарата Валидол во время беременности и кормления грудью не рекомендован в связи с отсутствием достаточных данных.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При приеме препарата Валидол необходимо соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

Вспомогательные вещества

Препарат Валидол содержит метилпарагидроксибензоат (E218) и пропилпарагидроксибензоат (E216), что может вызывать аллергические реакции, включая реакции замедленного типа.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ВАЛИДОЛ

Всегда принимайте препарат Валидол в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослые

Принимайте по 1 капсуле 2–3 раза в день.

Кратность и продолжительность приема валидола определяет врач.

Если через 5–10 минут после приема препарата эффект отсутствует или слабый, обратитесь к врачу для назначения другого лечения.

Дети

Применение у детей в возрасте до 18 лет не рекомендовано в связи с отсутствием достаточных данных.

Способ применения

Препарат принимают под язык.

Капсулу следует держать во рту до полного рассасывания.

Для ускорения достижения желаемого эффекта капсулу можно раскусить.

Если Вы приняли препарата Валидол больше, чем следовало

Прекратите прием препарата и обратитесь к врачу. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или этот листок-вкладыш.

Если Вы приняли препарата Валидол больше, чем следовало, у Вас могут возникнуть головная боль, тошнота, диарея (понос), образование ректальных (в прямой кишке) язв, желудочно-кишечные расстройства, снижение кровяного давления, дыхательные расстройства, нарушения ритма сердца, атаксия (расстройство координации движений), возбуждение, эпилептические судороги, потеря сознания и другие нарушения со стороны центральной нервной системы.

Если Вы забыли принять препарат Валидол

Если пропущен прием очередной дозы препарата, следует продолжать обычный прием. Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить забытую капсулу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Валидол и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одной из указанных ниже серьезных нежелательных реакций – Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь:

- ангионевротический отек: отек лица, губ, языка и/или слизистых оболочек рта, горла, дыхательных путей, что приводит к одышке или затруднению глотания;
- анафилактический шок: тяжелая аллергическая реакция с резким снижением кровяного давления, быстрым и слабым пульсом;
- тяжелые кожные аллергические реакции: сильный зуд, появление сыпи, волдырей, шелушения, крапивница (сыпь, похожая на укусы крапивы).

Сообщите лечащему врачу, если заметите любую из следующих нежелательных реакций:

Нежелательные реакции, частота возникновения которых неизвестна (на основании имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- тошнота;
- изжога;
- слезотечение;
- головокружение;
- жжение и изъязвления в полости рта;
- головная боль;
- брадикардия (урежение сердцебиения);
- мышечный тремор (покачивание);
- атаксия (расстройство координации движений).

В случае возникновения нежелательных реакций, в том числе не указанных в данном листке-вкладыше, необходимо прекратить прием лекарственного препарата и обратиться к врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий
при Министерстве здравоохранения
Кыргызской Республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я
Линия, 25
Телефон: +996 312 21-92-78
Телефон горячей линии
фармаконадзора: 0800-800-26-26
Электронная почта: dlsmi@pharm.kg
Сайт: www.pharm.kg

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5
Телефон: +374 60 83-00-73, +374 10 23-08-96, +374 10 23-16-82
Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств +374 10 20-05-05, +374 96 22-05-05
Электронная почта: info@ampra.am
Сайт: www.pharm.am

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а
Телефон/факс: +375 17 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: www.rceth.by

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 499 578-06-70, +7 499 578-02-20
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ВАЛИДОЛ

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Храните в защищенном от влаги и света месте при температуре от 15 °С до 25 °С.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Валидол содержит

Действующим веществом является ментола раствор в ментиловом эфире кислоты изовалериановой (валидол).

Каждая капсула содержит 100 мг ментола раствора в ментиловом эфире кислоты изовалериановой (валидола).

Оболочка капсулы содержит: желатин, глицерин, вода очищенная, метилпарагидроксibenзоат (E218), пропилпарагидроксibenзоат (E216).

Внешний вид препарата и содержимое упаковки

Капсулы мягкие желатиновые шарообразной формы светло-желтого цвета.

Содержимое капсул – прозрачная бесцветная, или слегка желтоватая, или желтовато-зеленоватая маслянистая жидкость с запахом ментола.

По 15 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

УП «Минскинтеркапс»,

220075, г. Минск, ул. Инженерная, д. 26

Телефон/факс: + 375 17 276-01-59

Электронная почта: info@mic.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен

Дата последнего пересмотра:

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<https://eec.eaeunion.org/>