

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
19.10.2016 № 1091
Реєстраційне посвідчення
№UA/4697/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
07.04.2023 № 657

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ВАЛІДОЛ-ЛУБНИФАРМ

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить розчин ментолу у ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової – 60 мг;

допоміжні речовини: цукор-пісок рафінований, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: цільні, правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з рискою для поділу, білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, характерного запаху ментолу та холодячого смаку. На поверхні таблеток допускаються сірі вкраплення та порошкоподібний наліт.

Фармакотерапевтична група.

Комбіновані кардіологічні препарати. Код АТХ С01Е Х.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат чинить заспокійливу дію на центральну нервову систему, а також спричиняє помірний рефлекторний судинорозширювальний (коронаролітичний) ефект шляхом рефлекторного подразнення чутливих нервових («холодових») рецепторів слизової оболонки ротової порожнини. Стимуляція рецепторів супроводжується індукцією вивільнення ендорфінів, енкефалінів, динорфінів та інших опіїдних пептидів, що відіграють важливу роль у зменшенні больового відчуття, нормалізації проникності судин і регуляції інших важливих механізмів функціонування серцево-судинної та нервової систем. Під впливом препарату вивільняються фізіологічно активні сполуки – гістамін, кініні тощо.

Фармакокінетика.

При сублінгвальному застосуванні препарат абсорбується зі слизової оболонки ротової порожнини. Терапевтичний ефект настає приблизно через 5 хвилин.

Після всмоктування препарат біотрансформується у печінці і видаляється з сечею у вигляді глюкуронідів.

Клінічні характеристики.

Показання.

Напади стенокардії легкого ступеня тяжкості, неврози, істерія, морська та повітряна хвороба (симптоматична терапія); головний біль, пов'язаний із прийомом нітратів.

Протипоказання.

Гіперчутливість до компонентів препарату. Виражена артеріальна гіпотензія, гострий інфаркт міокарда.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Зменшує виразність головного болю, зумовленого прийомом нітратів. Потенціювання седативного та антигіпертензивного ефектів можливе при одночасному прийомі з іншими психотропними та антигіпертензивними засобами, опіоїдними анальгетиками, засобами для наркозу та алкоголем.

Особливості застосування.

У випадках, коли біль у ділянці серця не минає після прийому препарату, необхідно обов'язково звернутися до лікаря для виключення гострого коронарного синдрому.

Препарат містить цукор, що слід враховувати пацієнтам, хворим на цукровий діабет.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування препарату 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 прийому препарату при роботі з 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.

У разі необхідності добову дозу можна збільшити. Максимальна добова доза – 600 мг.

Тривалість лікування – до 7 днів.

Діти.

Досвіду застосування препарату для лікування дітей немає.

Передозування.

Симптоми: головний біль, нудота, збудження, порушення діяльності серця, зниження артеріального тиску, пригнічення центральної нервової системи.

Лікування: відміна препарату та симптоматичне лікування.

Побічні реакції.

Дискомфорт у животі; реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, кропив'янку, свербіж, висипання.

При тривалому прийомі зрідка можуть спостерігатися легка нудота, слюзотеча, запаморочення, короткочасна артеріальна гіпотензія, сонливість, які швидко минають самостійно.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 6 або 10 таблеток у блістерах.

По 10 таблеток у блістері, по 1 або 10 блістерів у пачці з картону.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

АТ «Лубнифарм».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16.

Дата останнього перегляду.