

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ВАЛИДОЛ АВЕКСИМА

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ВАЛИДОЛ АВЕКСИМА

Международное непатентованное или группировочное наименование: Левоментола
раствор в ментилизовалерате + [Декстроза]

Лекарственная форма: таблетки подъязычные

Состав

действующие вещества: левоментола раствор в ментилизовалерате (валидол) – 60 мг;
декстрозы моногидрат (глюкозы моногидрат) – 188 мг;

вспомогательные вещества: сахар (сахароза) – 540,4 мг, кремния диоксид коллоидный –
3,5 мг; стеариновая кислота – 8,1 мг.

Описание

Таблетки плоскоцилиндрической формы, белого или белого с сероватыми вкраплениями
цвета, с риской и фаской, с характерным запахом ментола.

Фармакотерапевтическая группа: коронародилатирующее средство рефлекторного
действия.

Код АТХ: C01EX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Оказывает седативное действие, обладает умеренным рефлекторным сосудорасширяющим
действием, обусловленным раздражением чувствительных нервных окончаний.
Стимулирует выработку и освобождение энкефалинов, эндорфинов и ряда других
пептидов, кининов (за счет раздражения рецепторов слизистой оболочки), которые
принимают активное участие в регуляции проницаемости сосудов, формировании болевых
ощущений. При сублингвальном приеме терапевтический эффект, в среднем, наступает
через 5 мин, при этом до 70% препарата высвобождается в течение 3 мин.

Декстрозы моногидрат (глюкозы моногидрат) участвует в различных процессах обмена
веществ в организме, участвует в метаболических процессах.

Фармакокинетика

При сублингвальном применении абсорбируется со слизистой оболочки полости рта. После
всасывания биотрансформируется в печени и выводится почками в виде глюкуронидов.

Декстрозы моногидрат полностью усваивается организмом, почками не выводится (появление в моче является патологическим признаком).

Показания к применению

Функциональная кардиалгия, неврозы, а также как противорвотное средство при морской и воздушной болезни.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, дефицит сахарозы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, возраст до 18 лет (отсутствуют данные по эффективности и безопасности применения препарата у детей).

С осторожностью

Сахарный диабет (препарат содержит сахар).

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение препарата при беременности возможно в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Период грудного вскармливания

Применение препарата в период грудного вскармливания возможно в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Способ применения и дозы

Валидол назначают взрослым по 1 таблетке под язык до ее полного рассасывания.

Принимают по 1 таблетке 2–3 раза в сутки.

Кратность и продолжительность приема определяется в зависимости от эффективности лечения. При отсутствии или недостаточной выраженности терапевтического эффекта в ближайшие 5–10 мин после приема препарата необходимо обратиться к врачу для назначения другой терапии.

Побочное действие

Нежелательные явления сгруппированы в соответствии с классификацией органов и систем органов MedDRA, в пределах каждой группы перечислены в порядке уменьшения значимости. Частота встречаемости оценивалась следующим образом: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100 - < 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000 - < 1/100$); *редко* ($\geq 1/10000 - < 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10000$); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции (кожная сыпь, зуд, ангионевротический отек).

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: головокружение.

Нарушения со стороны органа зрения

Частота неизвестна: слезотечение.

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: легкая тошнота.

Могут наблюдаться тошнота, слезотечение, головокружение. При отмене препарата эти побочные эффекты обычно проходят самостоятельно. Возможно развитие аллергических реакций (кожная сыпь, зуд, ангионевротический отек).

Передозировка

Симптомы

Головная боль, тошнота, возбуждение, нарушение деятельности сердца, падение артериального давления, угнетение центральной нервной системы.

Лечение

Отменить препарат. Симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При совместном применении с нейротропными средствами угнетающего типа действия усиливает угнетающее действие последних на центральную нервную систему.

Одновременное применение валидола с нитратами уменьшает головную боль, которая возникает при их применении.

Особые указания

Не рекомендуется одновременный прием алкоголя.

С осторожностью применять пациентам с сахарным диабетом (препарат содержит сахарозу). В 1 таблетке содержится 188 мг декстрозы моногидрата (глюкозы моногидрата), 450 мг сахара (сахарозы), что соответствует 0,054 ХЕ. Пациентам с редко встречающейся глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

При приеме препарата 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).

Форма выпуска

Таблетки подъязычные.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку.

По 1 или 2 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

1000 контурных ячейковых упаковок с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в коробку из картона (для стационаров).

Условия хранения

Хранить при температуре от 8 до 18 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

Тел.: +7 (495) 258-45-28.

Производитель

ОАО «Ирбитский химфармзавод»

623856, Россия, Свердловская область, г. Ирбит, ул. Кирова, д. 172.

Тел/факс: (34355) 3-60-90.

Адрес производства:

Свердловская область, г. Ирбит, ул. Карла Маркса, д. 124а.