

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт

**Validol**  
**Валидол**  
таблетки 0.06 g

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към  
разрешение за употреба № 11-2060/21.03.03г.

№2/24.02.03

Жуков

2. Качествен и количествен състав

1 таблетка съдържа активно вещество Menthyl valerate 60 mg

3. Лекарствена форма

сублингвални таблетки

4. Клинични данни

4.1. Показания

Болки в сърдечната област при сърдечна невроза, помощно средство при краткотрайни пристъпи на стенокардия при исхемична болест на сърцето, неврози, хистерия, пристъпи на "морска болест", или "въздушна болест".  
Ефективен е при леко гадене с неврогенен произход.

4.2. Дозировка и начин на приложение

При възрастни: прилага се сублингвално 1 таблетка до пълното и разтваряне.  
Честотата на прием и продължителността на лечение се определят в зависимост от терапевтичния ефект.  
При деца над 6 годишна възраст : прилага се 1/2 от дозата при възрастни.

4.3. Противопоказания

Много рядко - свръхчувствителност към активното вещество или помощните съставки.

4.4. Специални предупреждения и специални противопоказания

Няма

4.5. Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействия

Няма данни

4.6. Бременност и кърмене

Няма противопоказания

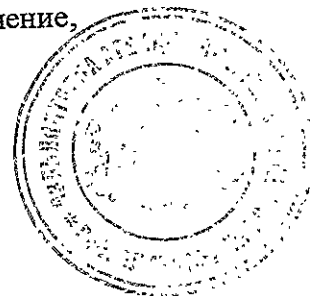
4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Няма

4.8. Нежелани реакции

При продължителен прием може да се появят леко гадене, сълзотечение, световъртеж, които бързо отзвучават от само себе си.  
Възможни са прояви на свръхчувствителност.

4.9. Предозиране



Няма данни за предозиране.

## 5. Фармакологични данни

### 5.1. Фармакодинамични данни

Валидол притежава седативен ефект по отношение на ЦНС, а също така притежава умуруно изразен съдоразширяващ ефект в резултат от рефлекторно дразнене на чувствителните нервни рецептори, разположени в лигавицата на устната кухина. Стимулирането на рецепторите се придружава от индуцирне освобождаването на ендорфини, енкефалини, динорфини и други опиоидни пептиди, които играят важна роля при намаляване чувствителността към болка, нормализиране пропускливостта на съдовете и регулиране на важни механизми за функционирането на сърдечно-съдовата и нервна системи. Под въздействие на Валидол се освобождават физиологично активни съединения - хистамин, кинини и др. Валидол притежава също и седативен ефект и умерен общо съдоразширяващ ефект.

### 5.2. Фармакокинетични свойства

Валидол се резорбира бързо от устната кухина. Не се метаболизира. Резултатите от проведените клинични проучвания показват, че 10-15 мин. след употреба се е понижило кислородното съдържание в предраменните и бедрени мускули, както и в миокарда. Съществен ефект върху коронарните съдове, артериалното налягане, честотата на сърдечните съкращения и др. не са били установени.

### 5.3. Предклинични данни за безопасност

Продуктът е практически нетоксичен, не притежава тератогенен и мутагенен ефект.

## 6. Фармацевтични данни

### 6.1. Помощни вещества

Sucrose	1.158 g
Calcium stearate – ТУ У22942814-003-2000	
Разработени от Украйна вместо ТУ 6-09-17-317-96	0.005g

### 6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма данни

### 6.3. Срок на годност

2 години

### 6.4. Условия на съхранение

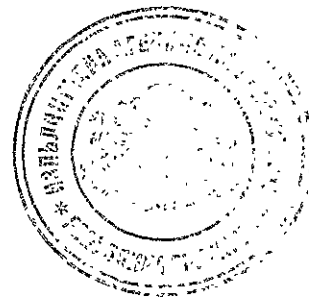
Съхранява се под 25° С, на сухо място.

### 6.5. Опаковка

20 таблетки

### 6.6. Указания за употреба

Поставя се под езика до пълно разтваряне.



7. Притежател на разрешението за употреба  
Открито акционерно общество "Фармак" (ОАО "Фармак")  
ул. "Фрунзе" №63, Киев 080, Украина

8. Рег. №

9. Дата на първа регистрация

10. Дата на последна редакция  
16.01.2002

