

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ВАЛІДОЛ-ДАРНИЦЯ
(VALIDOL-DARNITSA)

Склад:

діюча речовина: 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 С01Е Х.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Валідол – складна речовина, що утворюється при розчиненні ментолу у ментиловому ефірі ізовалеріанової кислоти. При сублінгвальному застосуванні дія препарату зумовлена ефектами ментолу та ефіру ізовалеріанової кислоти. Перший – подразнює 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, динорфінів і пептидів, що регулюють відчуття болю. У результаті застосування препарату покращується регіональний кровообіг, зменшується вираженість больових відчуттів. Препарат діє заспокійливо.

Фармакокінетика.

Препарат швидко всмоктується у ротовій порожнині і вже через декілька хвилин досягає максимуму концентрації у системному кровотоці. Дія препарату при сублінгвальному застосуванні розвивається через 5 хвилин.

Частково трансформується у печінці. Продукти трансформації виділяються з організму через кишечник з жовчю. Препарат 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.

Істерія.

Невроз.

Головний біль, пов'язаний із застосуванням нітратів.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату, виражена артеріальна гіпотензія, гострий інфаркт міокарда.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Нітрати – одночасне застосування препарату з нітратами зменшує головний біль, який виникає при застосуванні останніх.

Валідол-Дарниця посилює ефект *седативних препаратів, психотропних засобів, опіоїдних анальгетиків, алкоголю та засобів для наркозу* при їх одночасному застосуванні.

Антигіпертензивні препарати – можливе потенціювання дії антигіпертензивних препаратів при одночасному їх застосуванні з Валідолом-Дарниця.

Особливості застосування.

У випадках, коли біль у ділянці серця не минає після застосування препарату, необхідно виключити гострий коронарний синдром. При застосуванні препарату у складі комбінованої терапії нападів стенокардії у випадку відсутності ефекту в перші 5 хвилин слід призначати нітрати.

Препарат містить цукор, тому його з обережністю слід призначати 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 застосування препарату 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 препарату для лікування дітей немає.

Передозування.

Симптоми: головний біль, нудота, збудження, порушення діяльності серця, зниження артеріального тиску, пригнічення центральної нервової системи, реакції гіперчутливості до компонентів препарату (ангіоневротичний набряк, кропив'янка, свербіж, висипання).

Лікування: у випадку передозування слід відмінити препарат та провести симптоматичну терапію.

Побічні реакції.

При тривалому застосуванні у поодиноких випадках можуть спостерігатися нудота, дискомфорт у животі, слезотеча, запаморочення, сонливість, короткочасна артеріальна гіпотензія, які швидко минають самостійно.

Можливий розвиток реакцій гіперчутливості, у тому числі ангіоневротичного набряку, кропив'янки, свербіж, висипань, гіперемії.

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 у пачці; по 6 або по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.