



ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
30.04.14 № 294
Реєстраційне посвідчення
№ UA/4697/01/01

ІНСТРУКЦІЯ **для медичного застосування препарату** **ВАЛІДОЛ-ЛУБНИФАРМ**

Склад лікарського засобу: *діюча речовина:* 1 таблетка містить розчину ментолу у ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової 60 мг;

допоміжні речовини: цукор-пісок рафінований, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки. Цільні правильні круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з ризикою для розподілу, білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, з характерним запахом ментолу і холодячого смаку. На поверхні таблетки допускаються сірі крапління.

Назва і місце знаходження виробника. ПАТ «Лубнифарм», вул. Петровського, 16, м. Лубни, Полтавська обл., Україна, 37500.

Фармакотерапевтична група. Комбіновані кардіологічні препарати. Код АТС C01E X.

Препарат чинить заспокійливу дію на центральну нервову систему, а також викликає 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 опіоїдних 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 вивільнюються фізіологічно активні сполуки – гістамін, кініні тощо.

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

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

Показання для застосування. 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.

Належні заходи безпеки при застосуванні. 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.

Особливі застереження. 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 роботі з 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.

Діти. Досвіду застосування препарату для лікування дітей немає.

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.

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

Тривалість лікування – до 7 днів.

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: відміна препарату та симптоматичне лікування.

Побічні ефекти. Дискомфорт у животі, реакції гіперчутливості до компонентів препарату (ангіоневротичний набряк, кропив'янка, свербіж, висипання).

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Зменшує виразність головного болю, обумовленого прийомом нітратів. Потенціювання седативного та антигіпертензивного ефектів можливе при одночасному прийомі з іншими психотропними та антигіпертензивними засобами, опіоїдними анальгетиками, засобами для наркозу та алкоголем.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 8 °С до 15 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. Таблетки № 6 або № 10 у блистерах.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Дата останнього перегляду.