

Кратка характеристика на продукта

- 1. Име на лекарствения продукт**
VALIDOL 0.06 g sublingual tablets
ВАЛИДОЛ 0.06 g сублингвални таблетки

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ	11-4163, 05.02.09
Одобрено:	N=1/26.01-2009

2. Качествен и количествен състав

Активно вещество : ментил валерат (MENTHYL VALERATE)

Помощни вещества : За пълния списък на помощните вещества виж т. 6.1.

3. Лекарствена форма

Сублингвална таблетка

4. Клинични данни

4.1. Терапевтични показания

За симптоматично лечение на невровегетативни дистонии и кинетози.

4.2. Дозировка и начин на приложение

- **Възрастни**: По една таблетка под езика до пълното ѝ разтваряне. Приемът може да достигне до 3-4 таблетки дневно.
- **Деца**: лекарственият продукт не се прилага при деца на възраст до 12 години, тъй като е с недоказана клинична ефективност и безопасност.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към съставките на таблетката.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Необходимо е лекарственият продукт да се прилага с повишено внимание при хипотоници и в комбинация с други вазоактивни продукти.

Поради това, че съдържа сорбитол и сукроза / захароза /, може да бъде неподходящ и да предизвика гастроинтестинални смущения, малабсорбция при пациенти с вродена непоносимост към фруктоза, глюкозен – галактозен синдром на малабсорбция или захарозно изомалтазен дефицит.

Препоръчително е да се внимава при пациенти със захарен диабет, тъй като всяка таблетка съдържа 1.158 g захароза.

4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на



взаимодействие

Въпреки че не са установени клинично значими взаимодействия на Validol с други лекарствени продукти, е необходимо да се спомене, че той потенцира действието на сънотворни и седативни средства, както и на алкохола.

Лекарственият продукт може да премахне предизвиканото от нитрати главоболие. Може да подпомогне ефекта на антистенокардните средства при комбинирана терапия, особено отчитайки обективната симптоматика.

4.6. Бременност и кърмене

Няма клинични данни на разположение, за да се установят условията за безопасна употреба по време на бременност и кърмене. Validol може да се взима, когато очакваният терапевтичен ефект би надвишил възможните нежелани лекарствени реакции върху плода или бебето.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Терапевтичната употреба на Validol е съвместима с безопасното шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са редки. Изразяват се в гадене, световъртеж, фотофобия, сълзене на очите. В някои случаи се посочва, че може да се прояви сънливост, свързана с действието на валерианата. В други случаи може да се прояви обонятелна непоносимост. Могат да възникнат прояви на свръхчувствителност, изразяваща се в кожни обриви. Нежеланите реакции са преходни и отзвучават бързо след спиране на приема.

4.9. Предозиране

Няма данни

5. Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група : Кардиологичен комбиниран лекарствен продукт, производно на изовалериановата киселина.

АТС код : N07X.

Validol има успокояващо действие върху централната нервна система и също умерено рефлекторно съдоразширяващо коронаролитично действие чрез дразнене на рефлексите на чувствителните нервни рецептори на устната лигавица. Validol притежава също успокояващо и общо



умерен съдоразширяващ ефект. Проявява слабо до умерено изразен спазмолитичен и антиеметичен ефект.

5.2. Фармакокинетични свойства

Фармакокинетичните данни за Validol са оскъдни. Съобщава се, че се резорбира бързо и пълно от устната лигавица, като 70% от препаратата, съдържащ се в таблетката се освобождава в продължение на 3 минути, а терапевтичният ефект настъпва след 5 минути. Съобщава се, че не се метаболизира.

На базата на опит и наблюдение може да се твърди, че част от освободеното от таблетката активно вещество се поглъща със слюнката и попада в гастроинтестиналния тракт, където също подлежи на резорбция и упражнява фармакологичен ефект, често ясно отдиференциран с чувство на лекота и облекчение. Една малка част се изпарява в устната кухина и се инхалира и ексхалира, като също упражнява фармакологичен ефект върху носоглътката и дихателните пътища.

Установени са фармакокинетични данни по отношение на активното вещество Menthol. Тъй като ментолът се метаболизира твърде бързо, е било възможно да се проследи кинетиката на неговия метаболит под формата на глюкоронид. Времето на полуживот на ментоловия глюкоронид е средно 56 минути. Екскрецията с урината е до 56.6%.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Безопасността и поносимостта са изследвани по отношение на Menthol.

Изследвана е канцерогенността, тератогенността и токсичността върху модел от опитни животни / мишки, плъхове / и върху бактериални култури. Не са установени данни за канцерогенност и тератогенност.

Не са установени данни за остра токсичност при прилаганите дози до 200 mg/kg на плъхове. Не са правени изследвания за хронична токсичност.

При хора обичайната прилагана доза е 60 – 120 mg. Предполага се, че леталната доза за човек е в широк диапазон 50 – 500 mg/kg.

Изводът е, че Validol има широк профил на безопасност и токсичност.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

Захароза	1.158 g
Калциев стеарат	0.005 g

6.2. Несъвместимости

Няма данни.



6.3. Срок на годност

2 години от датата на производство.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C в оригиналната опаковка на защитено от влага и недостъпно за деца място.

6.5. Данни за опаковката

10 таблетки в 1 блистер, направен от поливинилхлоридно шамповано лакирано фолио. По два блистера в картонена кутия – общо 20 таблетки в опаковка.

7. Притежател на разрешението за употреба

ФАРМАК – БЪЛГАРИЯ ООД

София, 1225, ул. “Планинско цвете” № 26

България

9. Номер на разрешението за употреба

II – 7060 / 21.03.2003 г.

10. Дата на първо разрешаване/подновяване на разрешението за употреба

9700111 / 14.04.1997 г.

11. Дата на актуализиране на текста

м. ноември 2008 г.

