

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-4163, 05.09.09
Одобрено: N=1/26-01-2009

1.3.3. Листовка за пациента

VALIDOL 0.06 g sublingual tablets
ВАЛИДОЛ 0.06 g сублингвални таблетки

Моля, прочетете цялата листовка внимателно, защото тя съдържа важна информация за Вас.

Запазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако се нуждаете от повече информация или съвет.

Състав:

Активно вещество: 1 таблетка съдържа 0,06 g ментил валерат;

Помощни вещества: 1,158 g захар (захароза); 0,005 g калциев стеарат.

Отпуска се като сублингвални таблетки.

Фармакотерапевтична група: Validol е кардиологичен комбиниран препарат. Действа успокоително върху централната нервна система и също умерено разширява кръвоносните съдове.

Указания за употреба :

Показания : За симптоматично лечение на невровегетативни дистонии и кинетози.

Противопоказания: Свръхчувствителност към съставките на таблетката.

Внимание:

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.

Лекарственият продукт не се прилага при деца на възраст до 12 години, тъй като е с недоказана клинична ефективност и безопасност.

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.

Лекарствени взаимодействия: *Ако взимате други лекарства, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт и, ако сте на самолечение, консултирайте се с него за възможността да взимате лекарството!*

Дозировка и начин на приложение: Възрастните трябва да приемат по 1 таблетка под езика, докато тя напълно се разтвори. Приемът може да достигне до 3-4 таблетки дневно.

Ако успокоителният ефект не е достатъчен или не се наблюдава до 5 минути, моля, консултирайте се с Вашия лекар.

Нежелани лекарствени реакции и предозиране : Продължителната или прекомерна употреба може да причинят гадене, сълзи, замаяност. Тези симптоми обикновено са краткотрайни и изчезват без намеса. Други нежелани лекарствени реакции, неизброени по-горе, може също да се появят при някои пациенти. Ако забележите някакви други ефекти, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Срок на годност : 2 години

Не използвайте лекарството след изтичане срока на годност!

Съхранение : Съхранявайте при температура под 25°C в оригиналната опаковка. Продуктът трябва да се пази от влага.

Да се съхранявана места, недостъпни за деца

Опаковка : 10 таблетки в 1 ивица блистер, направен от поливинилхлоридно щамповано лакирано фолио. По 2 блистера в опаковка – общо по 20 таблетки в опаковка.

Начин на отпускане: без лекарско предписание.

ФАРМАК – БЪЛГАРИЯ ООД
София, 1225, ул. Нешо Бончев 2 А
България

Производител / вносител, отговорен за освобождаване на партиди в рамките на Европейския съюз



Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба :
ФАРМАК – БЪЛГАРИЯ ООД
София, 1225, ул. Планинско цвете № 26
България

