

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**1. Име на лекарствения продукт****Darvalidol – Дарвалидол****2. Качествен и количествен състав**

1 таблетка съдържа активна съставка Menthyl valerate 60 mg

3. Лекарствена форма

Сублингвални таблетки

4. Клинични данни**4.1 Показания**

Болки в сърдечната област от функционален характер, пристъпи на стенокардия с ангионевротичен произход, а също и лекостепенни краткотрайни пристъпи на стенокардия при исхемична болест на сърцето, сърдечни неврози, хистерия.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Прилага се сублингвално по 1 таблетка до пълното и разтваряне. Броят на таблетките за 1 денонощие и продължителността на лечението се определят в зависимост от ефективността. При слабо изразен антистенокарден ефект или при липса на такъв ефект при някои пациенти 5 минути след поемането на лекарството, ^{*}лечението трябва да продължи с нитрати.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към лекарственото или някои от помощните вещества.

4.4 Специални предупреждения и специални противопоказания

Няма.

4.5 Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействия

Не са отчетени статистически значими данни за наличие на антагонистични взаимодействия или потенциране на ефектите на Дарвалидол при едновременна употреба на други лекарствени средства. При проведените клинични проучвания е било установено, че ментол, който влиза в състава на Дарвалидол, води до отслабване или пълно отстраняване на нежеланите ефекти на нитратните препарати, включващи силно главоболие, световъртеж и дори състояние на колапс, обусловени от понижения тонус на кръвоносните съдове на главния мозък.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕСТВОТО	
Приложение към Разрешение за употреба № 11-4638/08.01.02г.	
N=10 / 07-12-01	E. Mew



4.6 Бременност и кърмене

Няма ограничение при предписването на продукта при бременност и кърмене.

4.7 Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Няма

4.8 Нежелани лекарствени реакции

При продължителен прием може да се наблюдават прояви на лека степен на гадене, хиперлакримация и световъртеж.

Възможни са прояви на свръхчувствителност.

4.9. Предозиране

Не са установени данни за токсични ефекти на Дарвалидол в резултат от евентуално предозиране на продукта.

5. Фармакологични данни

5.1 Фармакотерапевтична група

Средства, стимулиращи рецепторите, разположени в лигавицата.

5.2 Фармакокинетични свойства

При проведените клинични проучвания е било установено, че 10-25 минути след прилагане на Дарвалидол значително се е понижило кислородното съдържание в предраменните и бедрените мускули. Подобни процеси са били отчетени и в миокарда. Не е било наблюдавано съществено влияние на Дарвалидол върху реологията на коронарните съдове, честотата на сърдечните съкращения, систоличното и диастолично артериално налягане.

Нивото на общ белтък, както и отделните белтъчни фракции в серума не се променят при употреба на Дарвалидол.

5.3 Предклинични данни за безопасност

След продължителна употреба (3 месеца) Дарвалидол не оказва отрицателно въздействие по отношение на жизнено важните органи и практически е нетоксичен.

6. Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества и техните количества

Sucrose – ГОСТ 22-94	1158 mg
Calcium stearate monohydrate – ТУ 60 9-17-317-96	5 mg



6.2 Физико-химични несъвместимости

Няма.

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия за съхранение

Съхранява се под 25 ° С. Да се пази от влага.

6.5. Данни за опаковката

Комбинирани блистери от ПВХ и алуминиево фолио, съдържащи 1 x 6; 2 x 6 или 1 x 10; 2 x 10 таблетки, или алуминиева опаковка за таблетки с полиетиленова капачка с 10 таблетки.

6.6 Указания за употреба

Отпуска се без лекарско предписание.

7. Производител и притежател на разрешението за употреба

Закрито акционерно общество " Фармацевтическая фирма " Дарница" 02093, Украина, Киев, ул. Бориспольская " 13

8. Регистрационен номер**9. Първа регистрация**

Reg. № - 94000941/21.04.95

10. Дата на последна редакция на текста

Април 2000 г.

