

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА (КХП)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

VALIDOLEX

ВАЛИДОЛЕКС

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа лекарствено вещество Menthyl valerate в количество 60 mg.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сублингвални таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

Болки в сърдечната област при сърдечна невроза, помощно средство при краткотрайни пристъпи на стенокардия, при исхемична болест на сърцето, неврози, хистерия, "морска болест", "въздушна болест". Ефективен е при леко гадене с неврогенен произход.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Възрастни: по 1 таблетка под езика до пълното ѝ разтваряне 3-4 пъти дневно.

Деца: при деца над 6 годишна възраст се прилага 1/2 от дозата за възрастни.

При отсъствие на терапевтичен ефект в продължение на 5-10 минути след приложението е необходимо да се назначи друга терапия!

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към лекарственото и/или помощните вещества на продукта;
- Не се прилага при деца под 6-годишна възраст.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Необходимо е Валидолекс да се прилага с повишено внимание в следните случаи:

- При пациенти с тежка хипотензия.
- При пациенти с вродена непоносимост към фруктоза Валидолекс може да бъде неподходящ, тъй като съдържа 1135 mg сорбитол в една таблетка. Може да причини стомашно дразнене и диария.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-8715/29.03.04.	
№2/9.03.04	Kllz



- Продуктът съдържа 150 mg захароза в една таблетка и може да бъде неподходящ при пациенти с вродена непоносимост към фруктоза, глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция или захаразно/изомалтазен дефицит.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са установени клинично значими взаимодействия на Валидолекс с други лекарствени продукти.

4.6. Употреба при бременност и кърмене

Лекарственият продукт може да се прилага при бременни жени и в периода на кърмене в дози не по-високи от посочените.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не оказва неблагоприятно влияние.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

В редки случаи може да предизвика гадене, световъртеж, сълзене на очите, прояви на свръхчувствителност, изразяващи се в обриви; непоносимост към миризмата. Тези нежелани реакции са преходни и отзвучават бързо след спиране на приема.

4.9. Предозиране

При предозиране е възможна поява на горепосочените нежелани лекарствени реакции, които преминават след спиране на лечението.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

АТС code N05CM

Сънотворни и седативни средства.

5.1. Фармакодинамични свойства

Лекарственият продукт оказва седативен ефект върху централната нервна система. Предизвиква рефлекторно съдоразширяващо действие. Проявява слабо изразен спазмолитичен и антиеметичен ефект. Механизмите на тези му ефекти са свързани с дразнешното действие върху нервните окончания и рецепторите в лигавицата. В резултат на това му действие се освобождават редица местни хормони и медиатори, като енкефалини, ендорфини, пептиди, хистамин, кинини и др. Тези медиатори



участват активно в регулацията на съдовия пермеабилитет и формирането на болковите усещания.

5.2. Фармакокинетични свойства

Валидолекс се резорбира бързо и пълно от устната лигавица. Не се метаболизира. При сублингвално приложение терапевтичният ефект настъпва след 5 минути, до 70% от лекарственото вещество се освобождава в продължение на 3 минути.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма данни за токсичност на лекарствения продукт.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Sorbitol

Sucrose

Magnesium carbonate, light

Magnesium stearate

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма данни.

6.3. Срок на годност

2 години от датата на производство.

6.4. Специални условия на съхранение

В оригиналната опаковка, на защитено от влага и светлина място, при температура под 25°C.

6.5. Данни за опаковката

Първична опаковка

10 (десет) броя таблетки се опаковат в блистер от твърдо безцветно PVC/алуминиево фолио.

Вторична опаковка

1 блистер (10 таблетки), заедно с листовка в картонена кутия.

2 блистера (20 таблетки), заедно с листовка в картонена кутия.



6.6. Препоръки при употреба

Сублингвални таблетки

Поставят се под езика до пълното им разтваряне. Да не се дъвче! Да не се гълта!

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД

София 1220, ул. "Илиенско шосе" 16

ПРОИЗВОДИТЕЛИ

1. НИХФИ АД

София 1797, бул. "Климент Охридски" 3

2. СОФАРМА АД

София 1220, ул. "Илиенско шосе" 16

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА - юли, 2003 г.

