

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Validol 60 mg comprimate Mentholum in menthylisovaleratum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Validol și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Validol
3. Cum să luați Validol
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Validol
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Validol și pentru ce se utilizează

Validolul este o substanță complexă, care se formează în urma dizolvării mentolului în eterul mentilic al acidului isovalerianic. La administrare sublinguală, acțiunea preparatului este determinată de efectele mentolului și a eterului acidului isovalerianic. Ca rezultat al administrării preparatului, are loc ameliorarea circulației regionale, scăderea expresiei senzațiilor dureroase. Preparatul manifestă acțiune sedativă.

Este indicat pentru tratamentul:

- crizelor ușoare de angină pectorală;
- răului de mișcare (cinetoză);
- isteriei;
- nevrozelor;
- durerilor de cap, determinate de administrarea nitraților.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Validol

Nu luați Validol:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți tensiune arterială scăzută sever;
- dacă aveți infarct miocardic acut.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Validol, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă durerea în regiunea cordului nu dispare după administrarea preparatului, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru a exclude sindromul coronarian acut (incapacitatea sângelui de a circula, ca urmare a îngustării arterelor).

Validol împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Informați medicul dumneavoastră dacă utilizați:

- remedii psihotrope;
- antihipertensive (utilizate pentru tensiunea arterială crescută);
- analgezice opioide;
- alcool;
- anestezice.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Administrarea în timpul sarcinii și în perioada de alăptare este posibilă dacă medicul consideră că beneficiul pentru mamă prevalează riscul pentru făt/copil.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Se recomandă precauție în primele ore după administrarea preparatului în timpul conducerii vehiculelor sau lucrului, care necesită atenție sporită din cauza reacțiilor adverse (vertij și somnolență).

Validol conține zahăr, de aceea se administrează cu precauție la pacienții cu diabet zaharat. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Validol

Comprimatul se lasă sub limbă până la dizolvare completă.

Doza la o administrare pentru adulți este de 1-2 comprimate; doza nictemirală – 2-4 comprimate.

La necesitate, doza poate fi mărită. Doza nictemerală maximă – 600 mg.

Durata tratamentului – până la 7 zile.

Dacă utilizați mai mult Validol decât trebuie

Dacă ați utilizat mai mult Validol decât trebuie, adresați-vă cu medicul dumneavoastră sau farmacistului.

În caz de supradozaj, pot apărea următoarele simptome: dureri de cap, greață, excitabilitate crescută, dereglarea activității inimii, tensiune arterială scăzută, inhibiția sistemului nervos central, reacții alergice la componentele medicamentului (umflarea bruscă a țesutului de sub suprafața pielii, urticarie, erupții ale pielii, mâncărime).

Dacă uitați să luați Validol

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Validol

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

La administrarea îndelungată pot fi semnalate următoarele reacții adverse care dispar fără tratament:

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- reacții alergice, inclusiv edem angioneurotic, urticarie, prurit, erupții pe piele;
- amețeli, somnolență;
- lăcrimare;
- tensiune arterială scăzută, care dispare fără tratament;
- grețuri ușoare, disconfort abdominal.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Validol

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 15 °C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Validol

- *substanța activă este:* soluție de mentol în eterul mentilic al acidului isovalerianic (mentol natural – extract de izmă bună – 4,9 %) – 60 mg;
- *celelalte componente sunt:* zahăr cristalin (pulbere), stearat de calciu.

Cum arată Validol și conținutul ambalajului

Comprimate sublinguale.

Comprimate plat-cilindrice de culoare albă sau albă cu nuanță gălbuie, cu margini teșite și incizie diametrală, cu miros de mentol. Pe suprafața comprimatelor se admite prezența incluziunilor surii și a depunerilor de pulbere de zahăr.

Câte 10 comprimate sublinguale în blister din PVC/Al.

Câte 1 blister împreună cu prospectul în cutie de carton.

Deținătorul Certificatului de Înregistrare și Fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

„Farmak” SA, Ucraina

04080, or. Kiev, str. Kirillovskaya, 63

Fabricantul

„Farmak” SA, Ucraina
04080, or. Kiev, str. Kirillovskaya, 74

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2023

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare: office@tpi-pharm.md, pv@tpi-pharm.md, +373-22-404-236.