

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Validol-Lubnypharm 60 mg comprimate sublinguale

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 comprimat conține soluție de mentol în eterul mentilic al acidului isovalerianic - 60 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: zahăr cristalin rafinat 1158 mg/per comprimat.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat sublingual

Comprimate cilindrice, cu suprafața superioară și inferioară plată, cu margini teșite, cu incizie diametrală, de culoare albă sau albă cu nuanță gălbuie, cu miros de mentol și gust răcoritor. Pe suprafața comprimatelor se admite prezența incluziunilor de culoare cenușie și a depunerilor sub formă de pulbere.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

- crize ușoare de angină pectorală;
- nevroze;
- isterie;
- terapia simptomatică a răului de mișcare (cinetoză);
- cefalee, determinată de administrarea nitraților.

4.2 Doze și mod de administrare

Comprimatul se ține în cavitatea bucală (sublingual) până la absorbție completă. Doza la o administrare pentru adulți este de 1-2 comprimate; doza zilnică - 2-4 comprimate. La necesitate doza zilnică poate fi mărită. Doza zilnică maximă – 600 mg. Durata tratamentului – până la 7 zile.

Copii și adolescenți

Nu există experiență de utilizare a medicamentului la copii și adolescenți.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Hipotensiune arterială severă.
- Infarct miocardic acut.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Dacă durerea în regiunea cordului nu dispare după administrarea preparatului, se recomandă adresarea la medic pentru a exclude sindromul coronarian acut.

Preparatul conține zahăr, de aceea se administrează cu precauție la pacienții cu diabet zaharat. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau insuficiență a zaharazei-izomaltazei nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Validol-Lubnypharm reduce intensitatea cefaleei indusă de nitrați.

Validol-Lubnypharm potențează efectul sedativ și antihipertensiv la administrarea concomitentă cu remedii psihotrope și antihipertensive, analgezice opioide, anestezice generale și alcool.

4.6 Sarcina și alăptarea

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

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Se recomandă precauție în primele ore după administrarea preparatului în timpul conducerii vehiculelor sau activităților, care necesită atenție sporită, deoarece este posibilă apariția reacțiilor adverse: amețeli, somnolență, scăderea vitezei reacțiilor psihomotorii.

4.8 Reacții adverse

Convenția MedDRA privind frecvența:

Foarte frecvente ($\geq 1/10$)

Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$)

Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$)

Rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$) Foarte rare ($< 1/10000$),

Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile).

Tulburări ale sistemului imunitar

Cu frecvență necunoscută: reacții de hipersensibilitate, inclusiv angioedem, urticarie, prurit, erupții cutanate.

La utilizare îndelungată sunt posibile următoarele reacții adverse tranzitorii:

Tulburări ale sistemului nervos

Rare: amețeli, somnolență.

Tulburări oculare

Rare: lăcrimare.

Tulburări vasculare

Rare: hipotensiune arterială tranzitorie.

Tulburări gastrointestinale

Rare: grețuri ușoare,

Cu frecvență necunoscută: disconfort abdominal.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Aceasta permite monitorizarea în continuare a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate, prin intermediul sistemului național de raportare disponibil pe site-ul oficial al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amed.md sau email: farmacovigilenta@amed.md.

4.9 Supradozaj

Simptome: cefalee, greață, hiperexcitabilitate, tulburări ale activității cardiace, hipotensiune arterială, deprimarea sistemului nervos central.

Tratament: sistarea administrării preparatului și instituirea terapiei simptomatice.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Alte preparate cardiologice în combinație, codul ATC: C01EX.

Preparatul manifestă acțiune sedativă asupra sistemului nervos central, de asemenea, manifestă influență vasodilatatoare reflexă (coronariană) moderată prin iritarea reflexă a terminațiilor senzitive „la rece” ale mucoasei cavității bucale. Stimularea receptorilor induce eliberarea endorfinelor, enkefalinelor, dinorfinelor și altor peptide opioide, care joacă un rol important în micșorarea percepției dureroase, normalizarea permeabilității vasculare și reglarea altor mecanisme importante de funcționare ale sistemului cardiovascular și nervos. Sub influența preparatului are loc eliberarea de substanțe fiziologic-active – histamină, chinine, etc.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

După administrarea sublinguală Validol se absoarbe din mucoasa cavității bucale. Efectul terapeutic se instalează peste aproximativ 5 min. După absorbție preparatul se metabolizează în ficat și se elimină cu urina sub formă de conjugați glucuronici.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt descrise.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Zahăr cristalin rafinat

Stearat de calciu.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul

6.3 Perioada de valabilitate

24 luni

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi sub 25 °C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Câte 10 comprimate sublinguale în blister din clorură de polivinil și folie de aluminiu pentru imprimare, lăcuită.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Orice produs neutilizat sau reziduu poate fi eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

„Lubnîfarm” SAP, Ucraina,

37500, reg. Poltava, or. Lubnî

str. Barvinkov, 16

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
25645

9. DATA AUTORIZĂRII
04.07.2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI
Iulie 2019

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