

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Validol-Lubnypharm 60 mg comprimate sublinguale

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

1. CE ESTE VALIDOL-LUBNYPHARM ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

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

Este indicat pentru tratamentul:

- crizelor ușoare de angină pectorală (dureri în piept cauzate de aprovizionarea insuficientă cu sânge a mușchiului inimii);
- răului de mișcare (cinezoze);
- isteriei;
- nevrozelor;
- durerilor de cap, determinate de administrarea nitraților.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI VALIDOL-LUBNYPHARM

Nu luați Validol-Lubnypharm

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

Atenționări și precauții

Dacă durerea în regiunea inimii nu dispare după administrarea preparatului, se recomandă adresarea la medic, pentru a exclude sindromul coronarian acut, determinat de scăderea fluxului de sânge spre inimă, cu apariția durerilor în piept, atât în repaus, cât și la efort fizic.

Copii și adolescenți

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

Validol-Lubnypharm împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente.

Informați medicul dumneavoastră dacă utilizați:

- remedii cu acțiune asupra sistemului nervos central (psihotrope), cum ar fi sedativele, hipnoticele, etc.
- analgezice opioide – pentru calmarea durerii
- anestezice generale – pentru narcoză
- antihipertensive - pentru tensiunea arterială crescută
- nitrați – în angină pectorală.

Validol-Lubnypharm împreună cu alimente, băuturi și alcool

Validol-Lubnypharm nu trebuie luat concomitent cu alcool.

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 depășește riscul pentru făt/copil.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Se recomandă precauție în primele ore după administrarea preparatului în timpul conducerii vehiculelor sau efectuării activităților, care necesită atenție sporită, din cauza reacțiilor adverse posibile – amețeli, somnolență, scăderea vitezei de reacție.

Validol-Lubnypharm conține zahăr.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l consultați înainte de a utiliza acest medicament.

3. CUM SĂ LUAȚI VALIDOL-LUBNYPHARM

Comprimatul se lasă sub limbă până la dizolvare completă.

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

La necesitate doza poate fi mărită. Doza zilnică maximă – 600 mg (10 comprimate). Durata tratamentului nu trebuie să depășească 7 zile.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Validol-Lubnypharm

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

În caz de supradozaj, pot apărea următoarele simptome: dureri de cap, greață, excitabilitate crescută, dereglarea activității inimii, tensiune arterială scăzută, inhibarea sistemului nervos central.

Dacă uitați să luați Validol-Lubnypharm

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Validol-Lubnypharm

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

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Validol-Lubnypharm poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Unele reacții adverse pot fi grave. La apariția acestora se recomandă oprirea administrării medicamentului și adresarea de urgență la medic.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată reieșind din datele disponibile)

- edem la nivelul feței, gurii, gâtului, care se răspândește rapid și poate duce la dificultăți la înghițire și respirație (angioedem).

Alte reacții adverse mai puțin severe includ:

Rare (pot afecta mai puțin de 1 pacient din 1000)

- urticarie, mâncărime, erupții pe piele, amețeli, somnolență, lăcrimare, tensiune arterială scăzută, grețuri ușoare.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată reieșind din datele disponibile)

- 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.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ VALIDOL-LUBNYPHARM

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

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-Lubnypharm

- Substanța activă este soluția de mentol în eterul mentilic al acidului isovalerianic.
- Fiecare comprimat conține soluție de mentol în eterul mentilic al acidului isovalerianic - 60 mg.
- Celelalte componente sunt zahăr cristalin rafinat, stearat de calciu.

Cum arată Validol-Lubnypharm și conținutul ambalajului

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.

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

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

„Lubnifarm” SAP, Ucraina,
37500, reg. Poltava, or. Lubnî
Str. Barvinkov, 16

Fabricantul

„Lubnifarm” SAP, Ucraina,
37500, reg. Poltava, or. Lubnî
Str. Barvinkov, 16

Acest prospect a fost aprobat în Iulie 2019

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