

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Validol, 60 mg, tabletki do ssania

Mieszanka mentolu i izowalerianianu mentylu

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Validol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Validol
3. Jak stosować Validol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Validol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Validol i w jakim celu się go stosuje

Validol jest lekiem wykazującym skojarzone działanie kwasu izowalerianowego (pochodzącego z izowalerianianu mentylu) oraz mentolu.

Kwas izowalerianowy działa hamująco na czynność kory mózgowej, w związku z czym wywiera działanie uspokajające oraz nasenne.

Mentol, poprzez wpływ na receptory zimna, daje uczucie świeżości i pogłębienia oddechu, przez co wykazuje działanie lekko tonizujące.

Validol wskazany jest w łagodzeniu stanów napięcia nerwowego oraz uczucia niepokoju.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Validol

Kiedy nie stosować leku Validol

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników leku Validol.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

U pacjentów ze zgagą lub z przepukliną rozworu przełykowego może niekiedy dojść do nasilenia dolegliwości pod wpływem mentolu. W takiej sytuacji należy zaprzestać stosowania leku.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z chorobą wrzodową lub zmianami zapalnymi przewodu pokarmowego.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Validol a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie należy stosować leku Validol jednocześnie z innymi lekami uspokajającymi, ponieważ może nasilać ich działanie.

Nie należy stosować jednocześnie z lekami z grupy inhibitorów MAO (lekami przeciwdepresyjnymi działającymi poprzez hamowanie enzymu monoaminooksydazy).

Validol z jedzeniem i pićm

Validol należy ssać między posiłkami.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania mentolu i izowalerianianu mentylu u kobiet w ciąży.

Brak danych dotyczących przenikania mentolu i izowalerianianu mentylu do mleka kobiecego.

Nie zaleca się stosowania leku Validol w okresie ciąży i laktacji.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Ze względu na obecność izowalerianianu mentylu Validol może wywierać niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów.

3. Jak stosować Validol

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku Validol

Dorośli

1 tabletkę do ssania 3 razy na dobę

Z uwagi na brak doświadczenia dotyczącego stosowania, nie zaleca się stosowania leku u dzieci i młodzieży.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Validol

Brak jest informacji na temat przedawkowania leku Validol. W przypadku połknięcia kilku tabletek, zwłaszcza przez dziecko, należy pilnie poradzić się lekarza lub udać do szpitalnej izby przyjęć.

Pominięcie zastosowania leku Validol

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku Validol

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Brak danych dotyczących częstości występowania działań niepożądanych.

Przy długotrwałym stosowaniu mogą pojawić się następujące działania niepożądane, które samorzutnie ustępują po zaprzestaniu stosowania:

- miejscowy odczyn alergiczny w obrębie jamy ustnej (alergia kontaktowa);
- zgłaszano reakcje nadwrażliwości na mentol, z objawami bólu głowy, bradykardią (spowolnieniem akcji serca), drżeniem mięśniowym, ataksją, wstrząsem anafilaktycznym, wysypką skórą.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie./lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. (22) 49 21 301, faks (22) 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Validol

Przechowywać w temperaturze od 8°C do 15°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Validol po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki.

Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Validol

Substancją czynną leku jest mieszanina mentolu i izowalerianianu mentylu.

Pozostałe składniki leku to sacharoza i wapnia stearynian.

Jak wygląda Validol i co zawiera opakowanie

Validol ma postać okrągłych tabletek do ssania. Opakowanie zawiera 10 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

FARMAK Sp. z o.o.
ul. Nałęczowska 5A
02-922 Warszawa
Polska
tel./fax: +48 22 659 50 19
e-mail: farmak@farmak.pl

Wytwórca:

FARMAK Sp. z o.o.
ul. Julianowska 41b
05-500 Piaseczno
Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 22.05.2017