

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Validol, 60 mg, tabletki do ssania

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna: mieszanina mentolu i izowalerianianu mentylu

1 tabletki do ssania zawiera 60 mg mieszaniny mentolu (*Mentholum*) i izowalerianianu mentylu (*Menthyli valeras*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: 1 tabletki do ssania zawiera 1,158 g sacharozy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki do ssania

Okrągłe, białe lub żółto-białe tabletki, o płaskiej powierzchni, z rowkiem i skosem, o zapachu mentolu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Łagodzenie stanów napięcia nerwowego oraz uczucia niepokoju.

Optymalny efekt działania występuje po 2-4 tygodniach stosowania, dlatego produkt nie powinien być stosowany doraźnie.

Jeżeli dolegliwości utrzymują się lub nasilają po 2 tygodniach stosowania, należy zwrócić się do lekarza.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

1 tabletki do ssania 3 razy na dobę.

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

Sposób podawania

Podanie doustne.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

U pacjentów ze zgagą lub z przepukliną rozworu przełykowego dolegliwości mogą się niekiedy nasilić pod wpływem mentolu. W takiej sytuacji należy zaprzestać stosowania produktu.

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

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produkt leczniczy może nasilać działanie leków uspokajających.

Nie podawać z inhibitorami MAO.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

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 produktu Validol w okresie ciąży i laktacji.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

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

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

Brak danych dotyczących częstości występowania działań niepożądanych.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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.

4.9 Przedawkowanie

Brak danych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki nasenne i uspokajające
kod ATC: brak kodu ATC wg WHO

Validol wykazuje skojarzone działanie kwasu izowalerianowego i mentolu. Prawdopodobnie kwas izowalerianowy wpływa jako agonista na receptory adenozynowe A₁, działając hamująco na czynność kory mózgowej, w związku z czym wywiera działanie uspokajające oraz nasenne. Mentol poprzez wpływ na receptory zimna daje uczucie świeżości i hiperwentylacji, przez co wykazuje działanie lekko tonizujące.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Izowalerianian mentylu jako lipofilowa substancja wchłania się szybko, a następnie poprzez działanie esteraż ulega hydrolizie z powstaniem dwóch związków: mentolu oraz kwasu izowalerianowego.

Mentol jest głównie wydalany z żółcią. Podstawowym metabolitem jest glukuronian mentylu, który przechodzi do obiegu wewnątrzwątrobowego. Metabolity wydalone z moczem powstają wskutek hydroksylacji mentolu, wydalone są częściowo jako produkty sprzęgania z kwasem glukuronowym. Brak szczegółowych badań na temat metabolizmu kwasu izowalerianowego.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Izowalerianian mentylu

Badania toksyczności izowalerianianu mentylu zostały przeprowadzone na myszach, szczurach. LD₅₀ dla izowalerianianu mentylu wynosi 4 g/kg. Jednorazowe podania w dawkach 1.25-11.8 mg/kg nie wykazało efektów toksycznych. Gdy podawano szczurom izowalerianian mentylu przez długi okres, obserwowano zaburzenia motoryki oraz pogorszenie orientacji w terenie.

Poza wymienionymi efektami izowalerianian mentylu nie wykazywał negatywnego wpływu na stan zdrowia zwierząt. Badania wykonane na psach wykazały brak wpływu na skład krwi (badano m.in. stężenie hemoglobiny, liczbę leukocytów i erytrocytów). W badaniach tych nie obserwowano również hepatotoksyczności produktu Validol.

W podaniach długotrwałych (3 tygodnie) oraz po jednorazowej dawce wykazano bardzo niską toksyczność izowalerianianu mentylu.

Mentol

W badaniach toksyczności miejscowej na oku królika, mentol powodował poważne uszkodzenie (wynik 9 w skali 1-10) po 24 godzinnej ekspozycji na czynnik drażniący. Podanie 10 mg mentolu na 5 minut powodowało lekkie zamglenie rogówki oraz zwężenie źrenicy.

Po podaniu ogólnoustrojowym u szczurów, nie zaobserwowano encefalopatii. Wartość NOEL wynosi < 200 mg/kg.

Odnotowane zostały przypadki nadwrażliwości u ludzi związane z używaniem produktów zawierających mentol (np. papierosy mentolowe). Odnotowano również przypadki skurczu krtani oraz zaburzeń ze strony układu nerwowego i pokarmowego u niemowląt, którym podano krople do nosa zawierające mentol. Dopuszczalne dzienne spożycie mentolu jako dodatku do żywności (ADI - ang. *Acceptable Daily Intake*) wynosi 0 – 4 mg/kg mc./dobę.

Kwas izowalerianowy

Kwas izowalerianowy, obok kwasu walerianowego oraz walepotriatów, jest jednym z podstawowych składników wyciągu z korzenia kozłka lekarskiego (*Valerianae radix*). Podawanie szczurom wyciągu z korzenia kozłka lekarskiego przez okres 4-8 tygodni wykazało niską toksyczność.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza
Wapnia stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.
10 szt. (1 blister po 10 szt.)

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak specjalnych wymagań.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE
NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

FARMAK Sp. z o.o.
ul. Nałęczowska 5A
02-922 Warszawa
Polska

tel./fax: +48 22 659 50 19
e-mail: farmak@farmak.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/1832

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 02.12.1992 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 29.07.2014 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

22.05.2017 r.