

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА VALEROL

### 1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ VALEROL

### 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество в една таблетка:

Menthyl valerate 60 mg.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сублингвални таблетки .

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. ПОКАЗАНИЯ

- Психо-емоционални състояния протичащи с емоционална и нервна възбуда;
- Невро- вегетативна дистония с преобладаващи сърдечни оплаквания;
- Антиеметично средство при морска и въздушна болест.

#### 4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

При възрастни: по 1-2 таблетки под езика до пълното им разтваряне до 3-4 пъти дневно.  
Лекарствения продукт съдържа сорбитол и може да се приема и от болни с диабет.

#### 4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свръхчувствителност към активната и/или помощните съставки на продукта.  
Не се прилага при деца под 6 години!

#### 4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Действащият лаксативно сорбитол (1285.00 mg в единична доза Valerol) налага повишено внимание при случаи с наследствена непоносимост към фруктоза, при които може да предизвика диария.

С повишено внимание да се прилага при болни с тежка хипотония.

#### 4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Продуктът може да се комбинира с нитрати като премахва главоболието, предизвикано от техния прием.

#### 4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Лекарствения продукт може да се прилага при бременни жени и в периода на кърмене, в дози не по-големи от посочените.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-5880107-06-02	
№5/24-06-02	Иванов



#### **4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ**

Не влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

В редки случаи може да предизвика гадене, световъртеж, сълзене от очите, прояви на свръхчувствителност- обриви.

#### **4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ**

При приемане на по-големи дози е възможна появата на посочените нежелани лекарствени реакции, които преминават след спиране на лечението.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

АТС - code: N05 C M09

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА

Сънотворни и седативни средства.

#### **5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА**

Лекарственият продукт оказва умерено рефлекторно съдоразширяващо действие и притежава седативен ефект върху централната нервна система. Проявява слабо спазмолитично и антиеметично действие.

#### **5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА**

Valerol се резорбира добре от устната лигавица.

Не се метаболизира.

#### **5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ**

Няма данни за токсичност на лекарствения продукт.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

#### **6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Sorbitol

Colloidal anhydrous silica

Magnesium stearate

#### **6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ**

Няма.

#### **6.3. СРОК НА ГОДНОСТ**

18 месеца от датата на производство.

#### **6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

На сухо и защитено от светлина място при температура под 25°C.



## **6.5 ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА**

10 броя таблетки в блистер от PVC/ алуминиево фолио.

1 блистер в картонена кутия.

2 блистера в картонена кутия.

## **6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА**

**Сублингвални таблетки.**

**Поставят се под езика до стапянето им. Да не се дъвче! Да не се гълта!**

## **7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Балканфарма-Дупница АД,

гр.Дупница, 3,Самоковско шосе, п.к.2600

Тел.(0701) 2-42-81/2-90-21/29

Факс: (0701) 2-42-81/82; 2-81-62

## **8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № в РЕГИСТЪРА по чл. 28 от ЗЛАХМ**

## **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ:**

## **10. ДАТА НА ЧАСТИЧНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА:**

Юни 2002 г.

