

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2024 ж. «12» ақпан
№ N071495 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы

Валидол® - Фармак

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі, дозасы

Тіл астына салатын таблеткалар, 0,06 г

Фармакотерапиялық тобы

Жүрек-қантамыр жүйесі. Кардиологиялық препараттар. Басқа кардиологиялық препараттар. Кардиологиялық препараттардың басқа біріктірілімдері.

АТХ коды C01EX

Қолданылуы

- ауырлығы жеңіл дәрежедегі стенокардия ұстамалары
- теңіз және әуе аурулары
- истерия
- невроз
- нитраттарды қабылдаумен байланысты бас ауыруы

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- белсенді затқа немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- айқын артериялық гипотензия
- жедел миокард инфарктісі
- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер

Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары

Препаратты қабылдағаннан кейін жүрек аймағындағы ауырсыну басылмаған жағдайда, жедел коронарлық синдромды жоққа шығару үшін міндетті түрде дәрігерге жүгіну қажет.

Препараттың құрамында қант бар, мұны қант диабеті бар пациенттер ескеруі тиіс.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Нитраттарды қабылдаудан болған бас ауыруының айқындығын азайтады. Тыныштандыратын және гипертензияға қарсы әсерлердің әлеуеттенуі басқа психотропты және гипертензияға қарсы дәрілермен, апиинды анальгетиктермен, наркозға арналған дәрілермен және алкогольмен бір мезгілде қабылдаған кезде мүмкін болады.

Арнайы ескертулер

Педиатрияда қолдану

Препаратты балаларды емдеу үшін қолдану тәжірибесі жоқ.

Жүктілік және лактация кезеңінде қолдану

Егер дәрігердің пікірінше, ана үшін күтілетін оң әсер шарана/бала үшін потенциалды қауіптен асып кетсе, препаратты жүктілік немесе бала емізу кезеңінде қолдану мүмкін болады.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Препаратты қабылдағаннан кейінгі алғашқы сағаттарда көлік құралдарымен жұмыс кезінде немесе жоғары зейін аударуды қажет ететін жұмыс кезінде сақ болу керек, өйткені бас айналу, ұйқышылдық және психомоторлық реакциялар жылдамдығы төмендеуі мүмкін.

Қолдану бойынша ұсынымдар

Дозалау режимі

Ересектер үшін бір реттік доза 1-2 таблетканы; тәуліктік – 2-4 таблетканы құрайды.

Қажет болса, тәуліктік дозаны арттыруға болады.

Ең жоғары тәуліктік доза – 600 мг.

Емдеу ұзақтығы – 7 күнге дейін.

Енгізу әдісі мен жолы

Таблеткаларды ауызда (тілдің астында) толығымен сіңірілгенше ұстау керек.

Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажетті шаралар

Симптомдар: бас ауыруы, жүрек айнуы, қозу, жүрек қызметінің бұзылуы, артериялық қысымның төмендеуі, орталық жүйке жүйесінің басылуы.

Емі: препаратты тоқтату және симптоматикалық емдеу.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне кеңес алу үшін жүгіну бойынша ұсынымдар

Қажет болған кезде дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне кеңес алу үшін жүгіну ұсынылады

ДП стандартты қолдану кезінде пайда болатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және бұл жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Төменде ұзақ уақыт қолданған кезде байқалған жағымсыз реакциялар келтірілген, олар өздігінен тез басылады.

Белгісіз:

- аздаған жүрек айнуы
- іштегі жайсыздық
- жас ағу
- бас айналуы
- қысқа мерзімді артериялық гипотензия
- ұйқышылдық.

Аллергиялық реакциялар дамуы мүмкін, оның ішінде Квинке ісінуі, есекжем, бөртпе, қышыну.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әрекеттер) бойынша тікелей ақпараттық дерекқорға жүгіну

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді зат - изовалериан қышқылының ментил эфиріндегі ментол ерітіндісі (табиғи ментол - жалбыз экстрактісі - 4,9 %) 0,06 г;

қосымша заттар: ұнтақталған қант (опа), кальций стеараты.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Жалпақ цилиндр пішінді, ойығы мен сызығы, өзіне тән ментол иісі бар, ақ немесе сарғыш-ақ түсті таблеткалар. Таблеткалардың беткейінде сұр теңбілдер мен қант ұнтағының қатпары болуына жол беріледі.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 таблеткадан түссіз полимер үлбірден және баспалы лакталған алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада.

2 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

10 таблеткадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықтардың тиісті санымен бірге қорапшаға салмай поливинилхлоридті түссіз үлбірден және баспалы лакталған алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада.

Сақтау мерзімі

2 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамасында, 15 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек. Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептісіз

Өндіруші туралы мәліметтер

«Фармак» АҚ, Украина, 04080, Киев қ., Кирилловская к-сі, 74.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, электронды поштасы: info@farmak.ua

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Фармак» АҚ, Украина, 04080, Киев қ., Кирилловская к-сі, 63.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, факс: +38 (044) 239 19 40

электронды поштасы: info@farmak.ua

Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасы жөнінде шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі бақылауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, электронды поштасы)

«Фармак» АҚ Қазақстан Республикасындағы өкілдігі

Қазақстан Республикасы, Алматы қ., индекс 050051, Фонвизин к-сі, 22.

Тел.: +7 (771) 765 43 94, электронды поштасы: phv@farmak.kz