**УТВЕРЖДЕНА**
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «12» февраля 2024 г.
№ N071495

# Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

**Торговое наименование**
Валидол® - Фармак

**Международное непатентованное название**
Нет

**Лекарственная форма, дозировка**
Таблетки сублингвальные, 0,06 г

**Фармакотерапевтическая группа**
Сердечно-сосудистая система. Кардиологические препараты. Кардиологические препараты другие. Кардиологических препаратов комбинации другие.
Код АТХ С01ЕХ

**Показания к применению**
- приступы стенокардии легкой степени тяжести
- морская и воздушная болезни
- истерия
- невроз
- головная боль, связанная с приемом нитратов

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**
***Противопоказания***
- гиперчувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ
- выраженная артериальная гипотензия
- острый инфаркт миокарда
- детский и подростковый возраст до 18 лет

***Необходимые меры предосторожности при применении***
В случаях, когда боль в области сердца не проходит после приема

препарата, необходимо обязательно обратиться к врачу для исключения острого коронарного синдрома.
Препарат содержит сахар, что следует учитывать пациентам с сахарным диабетом.
***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***
Уменьшает выраженность головной боли, обусловленной приемом нитратов. Потенцирование седативного и антигипертензивного эффектов возможно при одновременном приеме с другими психотропными и антигипертензивными средствами, опиоидными анальгетиками, средствами для наркоза и алкоголем.
***Специальные предупреждения***
*Применение в педиатрии*
Опыта применения препарата для лечения детей нет.
*Применение в период беременности и лактации*
Применение препарата в период беременности или кормления грудью возможно, если, по мнению врача, ожидаемый положительный эффект для матери превышает потенциальный риск для плода/ребенка.
*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*
Необходима осторожность в первые часы после приема препарата при работе с транспортными средствами или при такой работе, которая требует повышенного внимания, так как возможно головокружение, сонливость и снижение скорости психомоторных реакций.

**Рекомендации по применению**
***Режим дозирования***
Разовая доза для взрослых составляет 1-2 таблетки; суточная – 2-4 таблетки.
При необходимости суточную дозу можно увеличить.
Максимальная суточная доза – 600 мг.
Длительность лечения – до 7 дней.
***Метод и путь введения***
Таблетки держать во рту (под языком) до полного рассасывания.
***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***
*Симптомы:* головная боль, тошнота, возбуждение, нарушение деятельности сердца, снижение артериального давления, угнетение центральной нервной системы.
*Лечение:* отмена препарата и симптоматическое лечение.
***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***
При необходимости рекомендуется обратиться за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

Ниже приведены нежелательные реакции, которые наблюдались при продолжительном применении, которые быстро проходят самостоятельно.

*Неизвестно*:

- легкая тошнота
- дискомфорт в животе
- слезотечение
- головокружение
- кратковременная артериальная гипотензи
- сонливость.

Возможно развитие аллергических реакций, в том числе отёка Квинке, крапивницы, сыпи, зуда.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов**

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
http://www.ndda.kz

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

Одна таблетка содержит

*активное вещество* - раствор ментола в ментиловом эфире кислоты изовалериановой (натуральный ментол - экстракт мяты - 4,9 %) 0,06 г;

*вспомогательные вещества:* сахар измельченный (пудра), кальция стеарат.

***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Таблетки плоскоцилиндрической формы с фаской и риской, белого или желтовато-белого цвета, с характерным запахом ментола. На поверхности таблеток допускаются серые вкрапления и налет порошка сахарной пудры.

**Форма выпуска и упаковка**

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки полимерной бесцветной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной бесцветной и фольги алюминиевой печатной лакированной без вложения в пачку вместе с соответствующим

количеством инструкций по медицинскому применению на казахском и русском языках.

**Срок хранения**
2 года.
Не применять по истечении срока годности!
***Условия хранения***
Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 15 ˚С. Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**
Без рецепта

**Сведения о производителе**
АО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.
Тел.: +38 (044) 496 87 87, адрес электронной почты: info@farmak.ua

**Держатель регистрационного удостоверения**
АО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 63.
Тел.: +38 (044) 496 87 87, факс: +38 (044) 239 19 40
адрес электронной почты: info@farmak.ua

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**
*Представительство АО «Фармак» в Республике Казахстан*
Республика Казахстан, г. Алматы, индекс 050051, ул. Фонвизина, 22.
Тел.: +7 (771) 765 43 94, электронный адрес: phv@farmak.kz