

16.02.2017 № 944

Реєстраційне посвідчення

№ UA/12660/01/01

UA/12661/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

КРАТАЛ ДЛЯ ДІТЕЙ

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка містить глоду плодів екстракту густого (*Crataegiae fructus extractum spissum*) ((3,0-3,3):1, екстрагент: етанол 70 % (об/об)), у перерахуванні на суху речовину – 21,5 мг; собачої кропиви екстракту густого (*Leonuriae herba extractum spissum*) ((4,5-5,6):1, екстрагент: етанол 70 % (об/об)), у перерахуванні на суху речовину – 43,5 мг; таурину, у перерахуванні на 100 % суху речовину – 433,5 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, спирт полівініловий, макрогол, тальк, титану діоксид (E 171), заліза оксид червоний (E 172), заліза оксид чорний (E 172), заліза оксид жовтий (E 172).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки овальної форми, з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою коричневого кольору. При розламі видно два шари.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що впливають на серцево-судинну систему. Різні комбіновані кардіологічні препарати. Код АТХ С01Е Х.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Кратал для дітей чинить м'яку кардіотонічну, антиангінальну, коронаролітичну, антиаритмічну, антигіпоксичну, антиагрегантну, адаптогенну, енерготропну дію. Покращує кровопостачання та функціональний стан міокарда, збільшує «коронарний резерв», покращує скоротливу та насосну функцію серцевого м'яза, помірно знижує підвищений артеріальний тиск та нормалізує частоту серцевих скорочень.

Кратал для дітей підвищує фізичну працездатність, покращує настрій, чинить заспокійливу дію.

Препарат інгібує ренін-ангіотензинову та калікреїн-кінінову системи, процеси перекисного окиснення ліпідів, позитивно впливає на продукцію цАМФ, сприяє корекції ендотеліальної дисфункції та розладів мікроциркуляції в органах.

Фармакокінетика.

Не вивчалася.

Клінічні характеристики.

Показання.

При вегетативних розладах (нейроциркуляторних та вегето-судинних, таких як підвищена втомлюваність, емоційна лабільність, порушення сну, головний біль, запаморочення).

Противоказання.

- Підвищена чутливість до компонентів препарату.
- Виражені брадикардія та артеріальна гіпотензія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Потенціює антиангінальні ефекти нітратів, β -адреноблокаторів, антагоністів кальцію, антигіпоксантів, нейропротекторів, серцевих глікозидів. Знижує ознаки дигіталісної інтоксикації. Не слід застосовувати препарат разом з антиаритмічними засобами III класу, із цизапридом.

Особливості застосування.

Перед початком лікування Краталом для дітей рекомендується порадитися з лікарем.

Не слід перевищувати рекомендовані дози препарату.

Якщо ознаки захворювання не почнуть зникати або, навпаки, стан здоров'я погіршиться, або з'являться небажані явища, необхідно призупинити прийом препарату та звернутися за консультацією до лікаря щодо подальшого застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дотепер немає даних щодо застосування препарату в період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Застосовують дітям.

Спосіб застосування та дози.

Дітям віком від 6 до 11 років – по 1 таблетці 3 рази на добу;

дітям віком від 12 до 18 років – по 2 таблетки 3 рази на добу.

Препарат приймати внутрішньо перед прийомом їжі, запиваючи достатньою кількістю води.

Курс лікування становить 1 місяць. При необхідності курс лікування можна повторювати.

Періодичність повторних курсів лікування призначає лікар індивідуально для кожної дитини.

Діти.

Немає інформації щодо застосування препарату дітям віком до 6 років.

Передозування.

Симптоми: реакції гіперчутливості, алергічні реакції, артеріальна гіпотензія, брадикардія, диспептичні реакції, загальна слабкість, відчуття втоми, запаморочення, сонливість.

Лікування: відміна препарату та проведення симптоматичної терапії.

Побічні реакції.

Можливі прояви підвищеної чутливості, алергічні реакції (гіперемія, висип, свербіж, набряк, кропив'янка), диспептичні явища, загальна слабкість, підвищена втомлюваність, запаморочення, сонливість, артеріальна гіпотензія, брадикардія.

У разі появи будь-яких небажаних явищ необхідно звернутися до лікаря.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці; по 90 таблеток у контейнері; по 90 таблеток у контейнері та пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.

Дата останнього перегляду.

Зміст узгоджено
13.06.17



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє