

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 C01E X.**

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).

Протипоказання.

- 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.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

КРАТАЛ ДЛЯ ДЕТЕЙ

Состав:

действующие вещества: 1 таблетка содержит боярышника плодов экстракта густого (Crataegiae fructus extractum spissum) ((3,0-3,3):1, экстрагент: этанол 70 % (об/об)), в пересчете на сухое вещество – 21,5 мг; пустырника экстракта густого (Leonuriae herba extractum spissum) ((4,5-5,6):1, экстрагент: этанол 70 % (об/об)), в пересчете на сухое вещество – 43,5 мг; таурина, в пересчете на 100 % сухое вещество – 433,5 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, спирт поливиниловый, макрогол, тальк, титана диоксид (Е 171), железа оксид красный (Е 172), железа оксид черный (Е 172), железа оксид желтый (Е 172).

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки овальной формы, с двояковыпуклой поверхностью, покрытые оболочкой коричневого цвета. При разломе видно два слоя.

Фармакотерапевтическая группа. Средства, влияющие на сердечно-сосудистую систему. Различные комбинированные кардиологические препараты. **Код АТХ** C01E X.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Кратал для детей оказывает мягкое кардиотоническое, антиангинальное, коронаролитическое, антиаритмическое, антигипоксическое, антиагрегантное, адаптогенное, энерготропное действие. Улучшает кровоснабжение и функциональное состояние миокарда, увеличивает «коронарный резерв», улучшает сократительную и насосную функцию сердечной мышцы, умеренно снижает повышенное артериальное давление и нормализует частоту сердечных сокращений.

Кратал для детей повышает физическую работоспособность, улучшает настроение, оказывает успокаивающее действие.

Препарат ингибирует ренин-ангиотензиновую и калликреин-кининовую системы, процессы перекисного окисления липидов, положительно влияет на продукцию цАМФ, способствует коррекции эндотелиальной дисфункции и расстройств микроциркуляции в органах.

Фармакокинетика.

Не изучалась.

Клинические характеристики.

Показания.

При вегетативных расстройствах (нейроциркуляторных и вегето-сосудистых, таких как повышенная утомляемость, эмоциональная лабильность, нарушения сна, головная боль, головокружение).

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата.
- Выраженные брадикардия и артериальная гипотензия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Потенцирует антиангинальные эффекты нитратов, β -адреноблокаторов, антагонистов кальция, антигипоксантов, нейропротекторов, сердечных гликозидов. Снижает признаки дигиталисной интоксикации. Не следует применять препарат вместе с антиаритмическими средствами III класса, с цизапридом.

Особенности применения.

Перед началом лечения Краталом для детей рекомендуется посоветоваться с врачом. Не следует превышать рекомендуемые дозы препарата.

Если признаки заболевания не начнут исчезать или, наоборот, состояние здоровья ухудшится, или появятся нежелательные явления, необходимо приостановить прием препарата и обратиться за консультацией к врачу относительно дальнейшего применения.

Применение в период беременности или кормления грудью.

До настоящего времени нет данных о применении препарата в период беременности или кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Применяют детям.

Способ применения и дозы.

Детям с 6 до 11 лет – по 1 таблетке 3 раза в сутки;

детям с 12 до 18 лет – по 2 таблетки 3 раза в сутки.

Препарат применять внутрь перед едой, запивать достаточным количеством воды. Курс лечения составляет 1 месяц. При необходимости курс лечения можно повторять.

Периодичность повторных курсов лечения назначает врач индивидуально для каждого ребенка.

Дети.**Нет информации о применении препарата детям до 6 лет.****Передозировка.**

Симптомы: реакции гиперчувствительности, аллергические реакции, артериальная гипотензия, брадикардия, диспептические реакции, общая слабость, чувство усталости, головокружение, сонливость.

Лечение: отмена препарата и проведение симптоматической терапии.

Побочные реакции.

Возможны проявления повышенной чувствительности, аллергические реакции (гиперемия, сыпь, зуд, отек, крапивница), диспептические явления, общая слабость, повышенная утомляемость, головокружение, сонливость, артериальная гипотензия, брадикардия.

В случае появления любых нежелательных явлений необходимо обратиться к врачу.

Срок годности. 3 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения. Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 10 таблеток в блистере, по 2 блистера в пачке; по 90 таблеток в контейнере; по 90 таблеток в контейнере и пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель.

Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.