



КРАТАЛ (CRATAL)



ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
29.10.10 № 929
Ресстраційне посвідчення
№ UA/3866/01/01

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

Склад:

діючі речовини: глуду плодів екстракт густий, собачої кропиви екстракт густий, таурин; 1 таблетка містить глуду плодів екстракту густого, у перерахунку на суху речовину 43,0 мг, собачої кропиви екстракту густого, у перерахунку на суху речовину 87,0 мг, таурину, у перерахунку на 100 % суху речовину 867,0 мг; допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний.

Лікарська форма.

Таблетки. *Основні фізико-хімічні властивості:* овальні таблетки від світло-сірого або світло-бурого до темно-бурого кольору, з вкрапленнями, з двоопуклою поверхнею.

Фармакотерапевтична група.

Комбіновані кардіологічні засоби.

Код АТХ. С01Е Х.

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика. Кратал чинить м'яку кардіотонічну, антиангінальну, антиоксидантну, антиаритмічну, антигіпоксичну, антиагрегантну, антиатерогенну та антигіперглікемічну дію; інгібує ренін-ангіотензинову та калікреїн-кінінову системи, процеси перекисного окиснення ліпідів, позитивно впливає на продукцію цАМФ. Поліпшує кровопостачання та функціональний стан міокарда, збільшує "коронарний резерв", поліпшує скорочувальну та насосну функції серцевого м'яза, зменшує артеріальний тиск та нормалізує частоту серцевих скорочень. Кратал знижує ознаки дигіталісної інтоксикації. Підвищує працездатність, покращує настрої, чинить заспокійливу, нейропротекторну дію (усуває соматонегативні порушення – дратівливість, коливання настрою). Кратал знижує такі показники, як глікемія натще та постпрандіальна глікемія, поліпшує периферичну чутливість тканин до інсуліну.

Фармакокінетика. Компоненти препарату практично повністю всмоктуються з травного тракту. Час, за який досягається максимальна концентрація таурину та інших компонентів препарату в крові, становить 2 години. Кратал рівномірно розподіляється у тканинах і рідинах організму. Основна кількість його виводиться із сечею, період напіввиведення – 6-8 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Нейроциркуляторна дистонія;
- у складі комбінованої терапії при:
 - хронічній ішемічній хворобі серця,
 - пострадіаційному синдромі,
 - цукровому діабеті 2 типу.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до компонентів препарату;
- виражені брадикардія та артеріальна гіпотензія.

Особливі заходи безпеки.

Не слід перевищувати рекомендовані дози препарату.

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 третього покоління, цизапридом.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Дотепер немає даних щодо застосування препарату в період вагітності або годування груддю. Препарат протипоказаний для застосування у період вагітності. За необхідності прийому препарату жінкам, які годують груддю, протягом лікування годування груддю слід припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. На період лікування пацієнтам, які приймають Кратал, необхідно утримуватися від керування транспортними засобами та роботи з потенційно небезпечними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Тривалість лікування та доза визначаються лікарем індивідуально. Препарат застосовують внутрішньо, по 1-2 таблетки 3 рази на добу перед їдою. Курс лікування становить 3-4 тижні. При цукровому діабеті 2 типу курс лікування зазвичай складає 8 тижнів.

Діти. Досвід застосування препарату для лікування дітей немає.

Передозування.

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

Лікування: відміна препарату та проведення симптоматичної терапії.

Побічні реакції.

Можливі прояви підвищеної чутливості, алергічні реакції (в тому числі гіперемія, висипи, свербіж, набрякання шкіри, кропив'янка), диспептичні явища, загальна слабкість, підвищена втомлюваність, запаморочення, сонливість, артеріальна гіпотензія, брадикардія. У разі появи будь-яких небажаних явищ хворому необхідно звернутися до лікаря.

Термін придатності.

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

Умови зберігання.

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 паці; по 60 таблеток у контейнері; по 60 таблеток у контейнері та паці; по 90 таблеток у контейнері; по 90 таблеток у контейнері та паці; по 1000 таблеток "in bulk" в пакетах поліетиленових.

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. 18.03.2014.



КРАТАЛ (CRATAL)



УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
29.10.10 № 929

Регистрационное удостоверение
№ UA/3866/01/01

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению препарата

Состав:

действующие вещества: боярышника плодов экстракт густой, пустырника экстракт густой, таурин; 1 таблетка содержит боярышника плодов экстракта густого, в пересчете на сухое вещество 43,0 мг, пустырника экстракта густого, в пересчете на сухое вещество 87,0 мг, таурина, в пересчете на 100 % сухое вещество 867,0 мг; вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный.

Лекарственная форма.

Таблетки. *Основные физико-химические свойства:* овальные таблетки от светло-серого или светло-бурого до темно-бурого цвета, с вкраплениями, с двояковыпуклой поверхностью.

Фармакотерапевтическая группа.

Комбинированные кардиологические средства.

Код АТХ. С01Е Х.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Кратал обладает мягким кардиотоническим, антиангинальным, антиоксидантным, антиаритмическим, антигипоксическим, антиагрегантным, антиатерогенным и антигипергликемическим действием; ингибирует ренин-ангиотензиновую и калликреин-кининовую системы, процессы перекисного окисления липидов, положительно влияет на продукцию цАМФ. Улучшает кровоснабжение и функциональное состояние миокарда, увеличивает "коронарный резерв", улучшает сократительную и насосную функции сердечной мышцы, уменьшает артериальное давление и нормализует частоту сердечных сокращений. Кратал снижает признаки дигиталисной интоксикации. Повышает работоспособность, улучшает настроение, оказывает успокаивающее, нейропротекторное действие (устраняет соматонегативные нарушения – раздражительность, колебания настроения). Кратал снижает такие показатели, как гликемия натощак и постпрандиальная гликемия, улучшает периферическую чувствительность тканей к инсулину.

Фармакокинетика. Компоненты препарата практически полностью всасываются из пищеварительного тракта. Время, за которое достигается максимальная концентрация таурина и других компонентов препарата в крови, составляет 2 часа. Кратал равномерно распределяется в тканях и жидкостях организма. Основное количество его выводится с мочой, период полувыведения – 6-8 часов.

Клинические характеристики.

Показания.

- Нейроциркуляторная дистония;
- в составе комбинированной терапии при:
 - хронической ишемической болезни сердца,
 - пострадиационном синдроме,
 - сахарном диабете 2 типа.

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- выраженные брадикардия и артериальная гипотензия.

Особые меры безопасности. Не следует превышать рекомендуемые дозы препарата.

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 третьего поколения, цизапридом.

Особенности применения.

Применение в период беременности или кормления грудью. До настоящего времени нет данных о применении препарата в период беременности или кормления грудью. Препарат противопоказан для применения в период беременности. При необходимости приема препарата женщинам, кормящим грудью, на период лечения кормление грудью следует прекратить.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами. На период лечения пациентам, которые принимают Кратал, следует воздерживаться от управления транспортными средствами и работы с потенциально опасными механизмами.

Способ применения и дозы.

Длительность лечения и доза определяются врачом индивидуально. Препарат применяют внутрь, по 1-2 таблетки 3 раза в день перед едой. Курс лечения составляет 3-4 недели. При сахарном диабете 2 типа курс лечения обычно составляет 8 недель. *Дети.* Опыта применения препарата для лечения детей нет.

Передозировка.

Симптомы: реакции гиперчувствительности, аллергические реакции, диспептические реакции, общая слабость, чувство усталости, головокружение, сонливость, артериальная гипотензия, брадикардия. **Лечение:** отмена препарата и проведение симптоматической терапии.

Побочные реакции.

Возможны проявления повышенной чувствительности, аллергические реакции (в том числе гиперемия, сыпь, зуд, отечность кожи, крапивница), диспептические явления, общая слабость. Повышенная утомляемость, головокружение, сонливость, артериальная гипотензия, брадикардия. В случае появления любых нежелательных явлений больному необходимо обратиться к врачу.

Срок годности.

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

Условия хранения.

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 60 таблеток в контейнере; по 60 таблеток в контейнере и пачке; по 90 таблеток в контейнере; по 90 таблеток в контейнере и пачке; по 1000 таблеток "in bulk" в пакетах полиэтиленовых.

Категория отпуска.

Без рецепта.

Производитель.

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

Местонахождение производителя и его адрес места проведения деятельности.

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

Дата последнего пересмотра. 18.03.2014.