

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

CRATAL pentru copii 433,5 mg/21,5 mg/43,5 mg comprimate filmate *Taurinum/Crataegus sanguinea/Leonurus cardiaca*

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Cratal pentru copii și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Cratal pentru copii
3. Cum să luați Cratal pentru copii
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cratal pentru copii
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Cratal pentru copii și pentru ce se utilizează

Cratal pentru copii – medicament pe bază de plante, care constă din următoarele componente: taurină, fructe de păducel, extract dens de talpa-gâștei. Aparține la remedii binecunoscute, este utilizat pentru patologii cardiovasculare.

Cratal pentru copii este utilizat în tulburări vegetative (neurocirculatorii și vegeto-vasculare, cum ar fi fatigabilitate, labilitate emoțională, dereglări ale somnului, cefalee, vertij).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Cratal pentru copii

Nu luați Cratal pentru copii :

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la componentele medicamentului (vezi pct.6);
- dacă aveți hipotensiune arterială (scădere tensiunii arteriale) și bradicardie marcată (scădere a ritmului cardiac).

Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Cratal pentru copii.

Atenționări și precauții:

Înainte de a începe tratamentul cu Cratal pentru copii este recomandat să consultați medicul dumneavoastră.

Nu se recomandă depășirea dozelor prescrise.

Dacă simptomele patologiei nu se ameliorează sau starea se înrăutățește, sau apar reacții adverse, administrarea medicamentului se va întrerupe și se va consulta medicul.

Copii

Experiența administrării medicamentului la copii în vîrsta pînă la 6 ani lipsește.

Cratal pentru copii împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală sau preparate pe bază de plante medicinale. Acest lucru este important deoarece Cratal pentru copii poate influența acțiunea unor medicamente. De asemenea, anumite medicamente pot influența acțiunea Cratalului pentru copii.

În mod special, spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- antiaritmice de generația III, cizapridă.

Cratal pentru copii potențează efectele antianginoase ale nitraților, β -adrenoblocantelor, blocantelor canalelor de calciu, remediilor antihipoxante, neuroprotectoare, glicozidelor cardiace. Atenuază simptomele intoxicației digitale.

Sarcina și alăptarea

Nu există date privind administrarea medicamentului în timpul sarcinii și în perioada de alăptare. Se administrează copiilor.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu este relevant. Se administrează copiilor.

3. Cum să luați Cratal pentru copii

Luați întotdeauna medicamentul strict, cum a prescris medicul Dumneavoastră sau farmacistul.

Copiilor în vârsta de la 6 până la 11 ani – câte 1 comprimat de 3 ori pe zi;

Copiilor în vârsta de la 12 până la 18 ani - câte 2 comprimate de 3 ori pe zi.

Medicamentul se administrează intern, înaintea mesei, cu o cantitate suficientă de apă. Durata curei de tratament constituie 1 lună. Dacă este necesar, tratamentul se poate repeta. Frecvența repetării curelor de tratament se va stabili de medic, individual pentru fiecare copil.

Dacă luați mai mult Cratal pentru copii decât trebuie

Dacă vi se pare că vi s-a administrat mai mult Cratal pentru copii decât trebuie întrebați imediat personalul medical, pentru a lua măsurile necesare.

Dacă apar simptome de hipersensibilitate, reacții alergice, fenomene dispeptice, slăbiciune generală, senzație de oboseală, amețeli, somnolență, hipotensiune arterială, bradicardie - adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să luați Cratal pentru copii

Dacă ați uitat să luați o doză din medicamentul dumneavoastră, nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Doza uitată trebuie administrată numai dacă intervalul de timp până la următoarea doză este suficient de lung.

Luați doza următoare la momentul obișnuit.

Dacă încetați să luați Cratal pentru copii

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a întrerupe utilizarea acestui medicament. Administrarea neregulată sau întreruperea prea devreme a tratamentului pot compromite rezultatul tratamentului sau pot duce la revenirea bolii, a cărui tratament este mai dificil. Vă rugăm să urmați instrucțiunile medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Cratal pentru copii poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă aveți o reacție adversă severă, adresați-vă imediat unui medic.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- manifestări de hipersensibilitate, reacții alergice (hiperemie, erupții, prurit, edemul tegumentelor, urticarie);
- bradicardie (scădere a ritmului cardiac),
- hipotensiune arterială (scădere tensiunii arteriale).

Alte reacții adverse posibile:

Cu frecvență necunoscută

- vertij,
- somnolență,
- fenomene dispeptice (diaree),
- slăbiciune generală,
- fatigabilitate sporită.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amdm.gov.md> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Cratal pentru copii

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi sub 25 °C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Cratal pentru copii

1 comprimat conține:

substanțe active: taurină, în recalcul la 100 % substanța uscată – 433,5 mg, extract dens de fructe de păducel (*Crataegiae fructus extractum spissum*) (3,0-3,3 :1), (extragent: etanol 70 %), în recalcul la substanța uscată – 21,5 mg, extract dens de talpa-gâștei (*Leonuriae herba extractum spissum*) (4,5-5,6 :1), (extragent: etanol 70 %), în recalcul la substanța uscată – 43,5 mg.

Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, alcool polivinilic, macrogol, talc, dioxid de titan (E 171), oxid de fier roșu (E 172), oxid de fier negru (E 172), oxid de fier galben (E 172).

Cum arată Cratal pentru copii și conținutul ambalajului

Comprimate filmate ovale, cu suprafața biconvexă, de culoare brună, în secțiune transversală se evidențiază două straturi.

Câte 10 comprimate în blister, câte 2 blistere împreună cu prospect pentru utilizator în cutie de carton.

Deținătorul Certificatului de Înregistrare și Fabricantul

Deținătorul Certificatului de Înregistrare

Centrul Științific de Producere "Uzina Chimico-Farmaceutică Borsceagov" SAP, 03134, str. Mira, 17, or. Kiev, Ucraina.

Fabricantul

Centrul Științific de Producere "Uzina Chimico-Farmaceutică Borsceagov" SAP, 03134, str. Mira, 17, or. Kiev, Ucraina.

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2020.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>