

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кралонин, капли для приема внутрь гомеопатические

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активные компоненты: Crataegus, Spigelia anthelmia, Kalium carbonicum.

100 г препарата содержат: 70 г Ø Crataegus (Кратэгус), 1 г D2 Spigelia anthelmia (Спигелия антельмия), 1 г D3 Kalium carbonicum (Калиум карбоникум).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этиловый спирт (этанол) 96 % (об.) (см. раздел 4.3).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь гомеопатические.

Прозрачная жидкость темного красно-коричневого цвета с ароматным запахом; допускается выпадение незначительного осадка.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Ишемическая болезнь сердца: профилактика приступов стабильной стенокардии.

Указание: При болях в области груди, отдающих в руку, эпигастральную область или в шею, при удушье, а также в том случае, если жалобы сопровождаются состояниями тревоги, рвотой или приступами потоотделения, и улучшение не наступает в течение получаса, необходимо вызвать неотложную помощь.

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

*Взрослым* – по 10-20 капель, растворив в 100 мл воды, 3 раза в день. Коррекцию дозы проводит врач.

Курс лечения 2-3 недели.

При недостаточной эффективности препарата необходимо обратиться к врачу. Гомеопатические препараты не должны применяться в течение длительного времени без консультации с врачом.

##### Дети

*Детям старше 12 лет*

Режим дозирования аналогичен режиму дозирования для взрослых.

##### Способ применения

Капли принимают внутрь, растворив в 100 мл воды.

#### 4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к активным компонентам, перечисленным в части 2, и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

- Беременность и период грудного вскармливания в связи с отсутствием клинических данных.

- Возраст до 12 лет в связи с недостаточностью клинических данных.

Применение лекарственного средства при сердечной недостаточности возможно только после консультации с врачом.

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

##### С осторожностью

Заболевания печени, алкоголизм, черепно-мозговая травма и заболевания головного мозга, эпилепсия, детский возраст старше 12 лет.

При приеме гомеопатических лекарственных средств в отдельных случаях могут временно обостряться имеющиеся симптомы (первичное ухудшение). В этом случае следует прервать прием препарата и обратиться к лечащему врачу. При отсутствии терапевтического эффекта в течение 2-3 недель, а также появлении побочных эффектов следует обратиться к врачу. Максимальная разовая доза препарата (20 капель) содержит около 0,24 г абсолютного спирта этилового (этанола). Максимальная суточная доза препарата (60 капель) содержит около 0,72 г абсолютного спирта этилового (этанола).

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Назначение комплексных гомеопатических препаратов не исключает использование других лекарственных средств, применяемых при данном заболевании. Данное лекарственное средство не заменяет препаратов, назначенных лечащим врачом.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

В связи с отсутствием клинических данных применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

#### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции. В отдельных случаях могут наблюдаться временное покраснение кожи лица, тахикардия и увеличение частоты пульса, отек, а также головокружение и легкие болевые ощущения в области желудка.

##### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.ru)

www.roszdravnadzor.ru

#### **4.9. Передозировка**

Случаи передозировки до настоящего времени не были зарегистрированы.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: гомеопатическое средство.

#### Механизм действия и фармакодинамические свойства

Многокомпонентный гомеопатический препарат, действие которого обусловлено компонентами, входящими в его состав.

#### **5.2. Фармакокинетические свойства**

Не применимо.

#### **5.3. Данные доклинической безопасности**

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Этиловый спирт (этанол) 96 % (об.)

Вода очищенная

#### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

#### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

3 года

#### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 30 °С. Флакон следует закрывать сразу после приема препарата.

#### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 30 мл во флаконы темного стекла гидролитического класса III со встроенной капельницей из полиэтилена и навинчивающейся крышкой с контролем первого вскрытия из полипропилена. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

#### **6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом**

Нет особых требований к утилизации.

### **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Германия  
Биологише Хайльмиттель Хеель ГмбХ  
Др.-Рекевег-Штрассе 2-4, 76532 Баден-Баден  
тел: +49 7221 501 00  
факс: +49 7221 501 210  
адрес электронной почты: info@heel.com

**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация  
ООО «Хеель Рус»  
125040, г. Москва, Ленинградский проспект, 15, стр. 12  
тел: +7 (495) 937-78-25  
адрес электронной почты: info@heel-russia.ru

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата Кралонин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://www.eurasiancomission.org>