

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Canephron, 18 mg + 18 mg + 18 mg, tabletki drażowane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Skład:

Jedna tabletki drażowana zawiera:

18 mg *Levisticum officinale* Koch, *radix* (korzeń lubczyka)

18 mg *Centaurium erythraea* Rafn s. l. włącznie z *C. majus* (H. et L.) Zeltner i *C. suffruticosum* (Griseb.) Ronn. (syn. *Erythraea centaurium* Persoon; *C. umbellatum* Gilibert; *C. minus* Gars.), herba (ziele centurii);

18 mg *Rosmarinus officinalis* L., *folium* (liść rozmarynu).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: glukoza ciekła (substancja sucha) – 1,086 mg; laktoza jednowodna – 45,0 mg; sacharoza – 60,431 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki drażowana.

Tabletki drażowana koloru pomarańczowego, okrągła, obustronnie wypukła, o gładkiej powierzchni. Tabletki drażowana ma średnicę 7,9 – 8,2 mm.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w wymienionych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego okresu stosowania.

Canephron jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym, stosowanym wspomagająco jako leczenie uzupełniające łagodnie przebiegających chorób zapalnych dróg moczowych oraz zapobiegawczo w osadzania się piasku nerkowego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: po 2 tabletki drażowane 3 razy na dobę (całkowita dawka dobową wynosi 6 tabletek).

Dzieci

Lek nie powinien być podawany dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Sposób podawania:

Podanie doustne.

Tabletki należy połykać w całości i popić niewielką ilością wody (np. szklanką wody).

Podczas stosowania leku zaleca się przyjmowanie zwiększonej ilości płynów.

Czas trwania leczenia:

Lek Canephron może być stosowany przez okres do czterech tygodni (w celu dalszego stosowania, po upływie trzech tygodni należy skonsultować się z lekarzem).

Pacjenci, którzy w przeszłości pomyślnie przeszli terapię lekiem Canephron, mogą ją powtórzyć.

Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpią po około 7 dniach, pacjent powinien dalsze leczenie skonsultować z lekarzem.

Należy zapoznać się z informacjami podanymi w punkcie 4.4 oraz w punkcie 4.8.

4.3 Przeciwwskazania

Nie wolno stosować leku Canephron w przypadku występowania wrzodów żołądka i nadwrażliwości na substancje czynne, inne rośliny z rodziny selerowatych (np. anyż, koper włoski), anetol (składnik olejków eterycznych np. anyżu lub selera) lub na którekolwiek z substancji pomocniczych tego leku wymienione w punkcie 6.1.

Leku Canephron nie wolno stosować w przypadku obrzęków spowodowanych zaburzeniami serca lub nerek i(lub) jeśli zmniejszenie ilości przyjmowanych płynów zostało zalecone przez lekarza.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku utrzymującej się gorączki, skurczów, krwi w moczu, problemów z oddawaniem moczu lub ostrego zatrzymania moczu, wymagane jest przeprowadzenie diagnostyki różnicowej oraz wdrożenie odpowiedniego leczenia.

Leku nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy - galaktozy, niedoborem sacharazy - izomaltazy, rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy lub brakiem laktazy nie powinni przyjmować produktu leczniczego Canephron.

Jedna tabletki drażowana Canephron zawiera około 0,2 g łatwo przyswajalnych węglowodanów.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Interakcje z innymi lekami nie są znane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Umiarkowana liczba danych dotyczących kobiet w ciąży (między 300 a 1000 kobiet w ciąży) wskazuje, że Canephron, tabletki drażowane nie powoduje wad rozwojowych ani toksycznego wpływu na płód i(lub) noworodka. Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego ani pośredniego toksycznego wpływu na reprodukcję.

Jeśli lekarz prowadzący uzna to za konieczne, można rozważyć zastosowanie produktu Canephron tabletki drażowane w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Brak informacji na temat przenikania Canephronu lub substancji czynnych/metabolitów leku do mleka ludzkiego. Ponieważ nie można wykluczyć ryzyka, nie należy stosować leku Canephron podczas karmienia piersią.

Płodność

Brak danych na temat wpływu na płodność u ludzi. Badania na zwierzętach nie wykazały wpływu na płodność zarówno u samców jak i samic.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań w tym zakresie.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych podzielono na następujące kategorie:

<i>Bardzo często</i>	($\geq 1/10$)
<i>Często</i>	($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
<i>Niezbyt często</i>	($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)
<i>Rzadko</i>	($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)
<i>Bardzo rzadko</i>	($< 1/10\ 000$);
<i>Częstość nieznana</i>	(nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia żołądka i jelit: zaburzenia żołądkowo - jelitowe, np. nudności, dyskomfort w jamie brzusznej, biegunka (*często*).

Zaburzenia układu immunologicznego: reakcje alergiczne i(lub) nadwrażliwości (*częstość nieznana*)

W przypadku wystąpienia pierwszych objawów nadwrażliwości lub alergii należy przerwać stosowanie produktu Canephron, tabletki drażowane.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przypadki przedawkowania leku nie są znane.

W razie przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w oparciu o długoletnią tradycję.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych na temat właściwości farmakokinetycznych oraz biodostępności, ponieważ nie wszystkie substancje czynne są dokładnie rozpoznane.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, toksyczności po podaniu jednorazowym i po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, toksycznego wpływu na reprodukcję i rozwój nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Nie są dostępne dane dotyczące rakotwórczego potencjału tabletek drażowanych Canephron.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wapnia węglan

Olej rycynowy pierwszego tłoczenia

Dekstryna

Barwniki: żelaza tlenek czerwony (E 172), ryboflawina (E 101), tytanu dwutlenek (E 171)

Glukoza ciekła (substancja sucha)

Laktoza jednowodna

Magnezu stearynian

Skrobia kukurydziana

Wosk Montana glikolowy

Powidon K 25

Powidon K 30

Szelak

Krzemionka koloidalna bezwodna

Sacharoza

Talk

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Brak

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Canephron, tabletki drażowane pakowane są w blistry PVC/PVDC/Aluminium.

Jeden blister zawiera 20 tabletek drażowanych.

W jednostkowym pudełku tekturowym z nadrukiem umieszcza się 3, 6 lub 10 blistrów wraz z ulotką informacyjną.

Dostępne są następujące wielkości opakowań: 60, 120 lub 200 tabletek drażowanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z krajowymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

BIONORICA SE
Kerschensteinerstrasse 11-15
92318 Neumarkt / Niemcy
Telefon: ++49-9181-23190
Telefaks: ++49-9181-231265
E-mail: info@bionorica.de

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

25067

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

2019.01.15

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO