

## ULOTKA DLA PACJENTA

### Canephron 18 mg +18 mg + 18 mg tabletki drażowana

*Levistici radix + Centauri herba + Rosmarini folium*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Canephron i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Canephron
3. Jak stosować lek Canephron
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Canephron
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. CO TO JEST LEK CANEPHRON I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

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 osadzaniu się piasku nerkowego.

Jeżeli objawy nie ustąpią po upływie 7 dni lub wystąpią działania niepożądane niewymienione w ulotce, należy skonsultować się z lekarzem.

#### 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU CANEPHRON

##### Kiedy nie stosować leku Canephron:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na substancje czynne, inne rośliny z rodziny selerowatych (np. anyż, koper włoski), anetol (składnik olejków eterycznych np. anyżu lub selera) lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych tego leku wymienioną w punkcie 6,
- jeśli u pacjenta występują wrzody żołądka,

- w przypadku obrzęków spowodowanych zaburzeniami serca lub nerek i/lub jeśli zmniejszenie ilości przyjmowanych płynów zostało zalecone przez lekarza.

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

W przypadku utrzymującej się gorączki, skurczów, obecności krwi w moczu, problemów z oddawaniem moczu lub ostrego zatrzymania moczu, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

#### **Dzieci**

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

#### **Lek Canephron a inne leki**

Nie są znane interakcje leku Canephron z innymi lekami.

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Ze względu na bezpieczeństwo, należy unikać stosowania leku Canephron podczas ciąży.

Nie należy stosować leku Canephron w czasie karmienia piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Brak specjalnych przeciwwskazań.

#### **Canephron, tabletki drażowane zawiera glukozę, laktozę oraz sacharozę**

Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, przed zastosowaniem leku Canephron należy poradzić się lekarza.

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

### **3. JAK STOSOWAĆ LEK CANEPHRON**

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Zalecana dawka:**

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 podania:**

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**

Canephron może być stosowany przez okres do czterech tygodni (po trzech tygodniach należy skonsultować się z lekarzem).

Terapię lekiem Canephron można powtórzyć u pacjentów, u których w przeszłości, w ciągu 3 miesięcy od zakończenia poprzedniego leczenia, nie nastąpił nawrót infekcji dróg moczowych. Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpią po około 7 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.

Należy zapoznać się z informacjami podanymi w punkcie INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU CANEPHRON oraz MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE przed przyjęciem leku.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Canephron**

Przypadki przedawkowania leku nie są znane.

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

#### **Pominięcie zastosowania leku Canephron**

W przypadku niezastosowania kolejnej dawki leku w wyznaczonym czasie, należy zastosować ją jak najszybciej. Jednakże, jeśli czas zastosowania następnej dawki jest niedaleki należy pominąć opuszczoną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, lek Canephron może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

#### Zaburzenia żołądka i jelit:

Zaburzenia żołądkowo - jelitowe, np. nudności, wymioty, biegunka występują *często* (więcej niż u 1 na 100 pacjentów, ale u mniej niż 1 na 10 pacjentów).

#### Zaburzenia układu immunologicznego:

Reakcje nadwrażliwości/alergiczne: *częstość nieznana* (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwość lub alergii należy przerwać stosowanie leku Canephron.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departamentu 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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK CANEPHRON**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Canephron po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

## 6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

### Co zawiera lek Canephron

Substancjami czynnymi leku są:

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).

Inne składniki leku to:

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

### Jak wygląda lek Canephron i co zawiera opakowanie

Tabletka drażowana koloru pomarańczowego, okrągła, obustronnie wypukła, o gładkiej powierzchni.

Tabletka drażowana ma średnicę 7.9 – 8.2 mm.

Canephron, tabletki drażowane pakuje się w blistry PVC/PVDC/Aluminium.

W jednym blistrze znajduje się 20 tabletek drażowanych.

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

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

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

BIONORICA SE

Kerschensteinerstrasse 11 - 15

92318 Neumarkt

Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Bionorica Polska Sp z o.o.

ul. Leszno 14

01-192 Warszawa

Polska

Tel /Fax +(48) 22 886 46 06

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

