

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Canephron obložene tablete

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 obložena tableta sadrži:

<i>Centaurium erythraea</i> Rafn s.l. (kičičina zelen, prašak)	36 mg
<i>Levisticum officinale</i> Koch., radix (ljupčaćev korijen, prašak)	36 mg
<i>Rosmarinus officinalis</i> L., folium (ružmarinov list, prašak)	36 mg

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

Jedna obložena tableta sadrži 2,17 mg tekuće glukoze, suhe disperzije, 90,00 mg laktoza hidrata i 120,86 mg saharoze.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Obložena tableta

Obložene tablete su narančaste, okrugle, bikonveksne, glatke površine. Obložena tableta ima promjer od 10,2 do 10,6 mm.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Canephron je tradicionalni biljni lijek koji se primjenjuje

- za potpuno liječenje u slučajevima blažih tegoba uzrokovanih upalnim bolesnima izvodnih mokraćnih putova (kao što su učestalo mokrenje, žarenje pri mokrenju i pojačan poriv na mokrenje);
- kako bi se postiglo ispiranje mokraćnih putova radi smanjenja nakupljanja bubrežnih kamenaca.

Ovo je tradicionalni biljni lijek koji se primjenjuje u određenim indikacijama isključivo na temelju dugotrajne uporabe.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Uobičajena doza je:

Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina uzimaju 1 obloženu tabletu 3 puta na dan.

Oštećenje funkcije bubrega ili jetre

Nema dovoljno podataka da bi se mogla preporučiti određena doza u slučaju oštećene funkcije bubrega ili jetre.

Djeca

Canephron se ne smije primjenjivati u djece mlađe od 12 godina.

Način primjene

Pojedinačna doza lijeka Canephron uzima se 3 puta na dan (ujutro, sredinom dana, navečer), neovisno o obroku.

Obloženu tabletu treba progutati cijelu (neprožvakanu) i najbolje ju je uzeti s nešto tekućine (npr. uz čašu vode).

Potrebno je uzimati obilne količine tekućine.

Trajanje liječenja

U uputi o lijeku bolesniku se savjetuje da se obrati liječniku ako se simptomi pogoršaju ili su i dalje prisutni nakon približno 3 dana. U slučaju samoliječenja, lijek se ne smije uzimati dulje od 2 tjedna.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatne tvari, druge biljke iz porodice *Apiaceae* (obitelji štitarki, npr. anis, koromač), anetol (sastavni dio eteričnih ulja) ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Peptički ulkus.

Terapija ispiranjem ne smije se primjenjivati u slučaju edema koji je posljedica oštećene srčane ili bubrežne funkcije i/ili ako je liječnik preporučio smanjeni unos tekućine.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Ako nastupe perzistentna vrućica, bol u donjem dijelu abdomena, spazmi, krv u mokraći, poremećaj mokrenja i akutna retencija mokraće, bolesniku se savjetuje da se odmah obrati liječniku.

Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajima kao što su nepodnošenje fruktoze, malapsorpcija glukoze i galaktoze ili insuficijencija sukraza-izomaltaze, nepodnošenje galaktoze ili potpun nedostatak laktaze ne bi smjeli uzimati Canephron.

Pedijatrijska populacija

Nema dovoljno podataka o primjeni ovog lijeka u djece mlađe od 12 godina, stoga se ovaj lijek ne smije primjenjivati u djece mlađe od 12 godina.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Za sada nema poznatih interakcija s drugim lijekovima. Nisu provedena ispitivanja interakcija.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ograničeni podaci u trudnica (između 300-1000 trudnoća) ukazuju da Canephron ne uzrokuje malformacije ili da nema fetoneonatalni toksični učinak.

Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na reproduktivnu toksičnost (vidjeti dio 5.3).

Može se razmotriti primjena lijeka Canephron tijekom trudnoće ako liječnik procijeni da je neophodno.

Dojenje

Nije poznato izlučuju li se Canephron ili djelatne tvari/metaboliti u majčino mlijeko. Ne može se isključiti rizik za novorođenče/dojenče. Canephron se ne bi trebao primjenjivati tijekom dojenja.

Plodnost

Nema dostupnih podataka o učincima na plodnost u ljudi. U ispitivanjima na životinjama nisu opaženi nikakvi učinci na plodnost ženki i mužjaka (vidjeti dio 5.3).

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nisu provedena ispitivanja utjecaja lijeka Canephron na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Poremećaji probavnog sustava

Često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$): poremećaji probavnog sustava (npr. mučnina, nelagoda u abdomenu, proljev).

Poremećaji imunološkog sustava

Nepoznato: alergijske reakcije.

U uputi o lijeku bolesniku se savjetuje da odmah prestane uzimati lijek i obrati se liječniku ako opazi ove ili bilo koje druge nuspojave.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava; navedenog u Dodatku V.

4.9 Predoziranje

Za sada nema prijavljenih slučajeva predoziranja.

Liječenje predoziranja: u slučaju predoziranja potrebno je započeti sa simptomatskim liječenjem.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: ATK oznaka: G04BX Ostali urologici

Mehanizam djelovanja nije poznat.

Tradicionalni biljni lijek.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Nisu provedena farmakokinetička ispitivanja.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti jedne doze i ponovljenih doza, genotoksičnosti, reproduktivne i razvojne toksičnosti.

Podaci o kancerogenom potencijalu lijeka Canephron nisu dostupni.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Jezgra:

laktoza hidrat
magnezijev stearat
kukuruzni škrob
povidon K 25
silicijev dioksid, koloidni, bezvodni

Ovojnica:

kalcijev karbonat
djevičansko ricinusovo ulje
željezov(III) oksid (E172)
dekstrin
tekuća glukoza, suha disperzija
kukuruzni škrob
montanski glikolni vosak
povidon K 30
saharoza
šelak
riboflavin (E101)
talk
titanijev dioksid (E171).

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

36 mjeseci.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

PVC/PVDC//Al blister u kutiji.

Pakiranje s 30 obloženih tableta
Pakiranje sa 60 obloženih tableta
Pakiranje s 90 obloženih tableta

U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva za zbrinjavanje.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

BIONORICA SE
Kerschensteinerstraße 11-15
92318 Neumarkt, Njemačka
Telefon +49(0)9181 / 231-90
Telefaks +49(0)9181 / 231-265
E-mail: info@bionorica.de

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-630133020

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 28.02.2020.

Datum posljednje obnove odobrenja: - / -

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

/-