

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КАНЕФРОН® Н

(CANEPHRON® N)

Склад:

діючі речовини: 100 мл крапель оральних містять екстракт рідкий (1:56) з 1,8 г суміші листя розмарину (*Folia Rosmarini*), кореня любистку (*Radix Levistici*), трави золототисячника (*Herba Centaurii*) (1:1:1) [екстрагенти: 1-ша фракція: етанол 59 % (об/об), 2-4-та фракції: вода очищена];

допоміжні речовини: відсутні.

Вміст етанолу - 19 % (об/об).

Лікарська форма. Краплі оральні.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора або злегка мутна рідина жовто-коричневого кольору із запахом любистку.

У процесі зберігання можливе помутніння або випадання осаду.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються в урології. Код АТХ G04B X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Компоненти, що входять до складу рослинного лікарського засобу, виявляють комплексну активність, що проявляється у протизапальній, антиоксидантній, спазмолітичній та знеболювальній дії. Також Канефрон[®] Н має антибактеріальний та діуретичний ефекти, які зумовлені речовинами, що містяться у рослинних компонентах препарату.

Клінічні характеристики.

Показання. Рослинний лікарський засіб для комплексного лікування запальних захворювань сечовивідних шляхів.

Профілактика утворення сечових каменів, у тому числі і після їх видалення.

Протипоказання. Пептична виразка, підвищена індивідуальна чутливість до будь-якого компонента лікарського засобу або до інших рослин родини зонтичних (*Ariaceae*) (наприклад аніс, фенхель) та до анетолу (компонента ефірних олій, що містять, наприклад, аніс і фенхель).

Тригаційна терапія не повинна проводитися у випадку набряків внаслідок серцевої недостатності або порушення функції нирок, або якщо пацієнту було рекомендовано зменшене споживання рідини.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Невідома.

У разі необхідності одночасного застосування будь-яких інших лікарських засобів слід проконсультуватися з лікарем. Ефект інших ліків може бути ослаблений або посилений.

Особливості застосування. Під час зберігання лікарського засобу можливе помутніння або випадання осаду, проте це не впливає на його дію.

Якщо триває гарячка, спазми, з'являється кров у сечі, виникають розлади сечовипускання та гостра затримка сечі, необхідно негайно звернутися до лікаря.

Цей лікарський засіб містить 19 % етанолу. Одна доза, згідно інструкції, містить до 0,75 г алкоголю. Невиключений ризик для здоров'я пацієнтів, які страждають на захворювання печінки, алкогольну залежність, епілепсію, органічні захворювання мозку, для вагітних та жінок, які годують груддю, та дітей.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

В дослідженнях на тваринах не виявлено будь-яких безпосередніх або опосередкованих шкідливих ефектів на перебіг вагітності. До цього часу, досвід застосування Канефрону[®] Н у вагітних дуже обмежений. З міркувань безпеки застосовувати Канефрон[®] Н під час вагітності не рекомендується.

Годування груддю.

Не відомо, чи потрапляє Канефрон[®] Н або його активні речовини / метаболіти у жіноче молоко. Не можна виключати ризик для новонародженого / немовляти. Канефрон[®] Н не слід застосовувати під час лактації.

Репродуктивна функція

Дані щодо впливу на фертильність людини відсутні. У дослідженнях на тваринах не

спостерігалось впливу на репродуктивність жінок та чоловіків.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Лікарський засіб у рекомендованих дозах не впливає на здатність керувати транспортом і працювати з іншими механізмами, але слід враховувати, що він містить етанол.

Спосіб застосування та дози.

Якщо лікар не призначив інакше, лікарський засіб слід приймати дорослим та дітям від 12 років по 50 крапель 3 рази на добу (загальна добова доза - 150 крапель).

Дорослі приймають краплі, як правило, у нерозведеному вигляді. Якщо необхідно (наприклад гіркий смак для дітей), краплі приймати з додаванням будь-якої рідини. Перед вживанням збовтати! При накапуванні препарату флакон слід тримати вертикально.

Одночасно з прийомом препарату необхідно забезпечити вживання достатньої кількості рідини.

Тривалість лікування визначає лікар індивідуально. Якщо препарат переноситься добре, його можна призначати на тривалий термін. Слід дотримуватися рекомендацій, викладених в розділі інструкції «Особливості застосування».

Діти. Лікарський засіб не слід застосовувати дітям віком до 12 років.

Передозування. Випадки отруєння препаратом внаслідок його передозування невідомі. Терапія: симптоматична.

Побічні реакції. Часто трапляються порушення з боку травного тракту (нудота, блювання, діарея). Можуть виникати алергічні реакції у разі підвищеної чутливості до складових компонентів лікарського засобу, включаючи висипання, кропив'янку, свербіж, гіперемію шкіри. Частота невідома.

У разі виникнення будь-яких небажаних реакцій слід припинити застосування препарату і звернутися до лікаря.

Термін придатності. 2 роки.

Після першого відкриття флакона лікарський засіб придатний для застосування протягом 6 місяців.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Термін придатності визначає застосування препарату до останнього дня вказаного місяця.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 100 мл у флаконі у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник/заявник.

Біонорика СЕ / Bionorica SE.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності / місцезнаходження заявника та представника заявника.

Керхенштейнерштрассе, 11-15, 92318, м. Ноймаркт, Німеччина /

Kerschensteinerstrasse, 11-15, 92318 Neumarkt, Germany.

Контактні дані представника виробника в Україні ТОВ «Біонорика»:

телефон: 044 521 86 00; факс: 044 521 86 01, info@bionorica.ua