

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КАНЕФРОН® Н (CANEPHRON® N)

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка містить висушені лікарські рослини у вигляді порошку:

трави золототисячника (Herba Centaurii)	18 мг,
кореня любистка (Radix Levistici)	18 мг,
листя розмарину (Folia Rosmarini)	18 мг;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, кремнію діоксид колоїдний безводний, лактози моногідрат, повідон, магнію стеарат, заліза оксид червоний (Е 172), рибофлавін (Е 101), кальцію карбонат, декстрин, глюкози сироп, віск монтановий гліколевий, олія рицинова, сахароза, шелак, тальк, титану діоксид (Е 171).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою оранжевого кольору з гладкою поверхнею.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються в урології. Код АТХ G04В Х.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Компоненти, що входять до складу рослинного лікарського засобу, проявляють комплексну активність, що проявляється у протизапальній, антиоксидантній, спазмолітичній та знеболювальній дії. Також Канефрон® Н має антибактеріальний і 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. Підвищена індивідуальна чутливість до будь-якого компонента препарату, або до інших рослин сімейства Зонтичні (*Apiaceae*), наприклад аніс, фенхель, та до анетолу (тобто компоненту ефірних олій, що містять, наприклад, аніс і фенхель).

Пептична виразка.

Набряки внаслідок серцевої недостатності або порушення функції нирок та/або рекомендація лікаря щодо обмеження 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.

Особливості застосування. У випадку подовження гарячки, спазмів, появи крові у сечі, розладів сечовипускання та гострої затримки сечі необхідно негайно звернутися до лікаря.

Пацієнтам з непереносимістю деяких цукрів перед початком прийому таблеток Канефрон[®] Н слід проконсультуватися з лікарем.

Препарат не слід застосовувати пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості фруктози, галактози, недостатністю лактази, синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції або сахарозо-ізомальтазною недостатністю.

Примітка для хворих на цукровий діабет. 1 таблетка містить у середньому 0,02 хлібної одиниці (ХО).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Досвід спостережень за вагітними жінками (300 – 1000 новонароджених) вказує на відсутність ризику розвитку вад плоду або фетальної/неонатальної токсичності таблеток Канефрон[®] Н.

В експериментальних дослідженнях на тваринах не отримано жодних ознак репродуктивної токсичності. Застосування таблеток Канефрон[®] Н під час вагітності можливе, після консультації з лікарем.

Годування груддю.

У зв'язку з відсутністю даних стосовно потрапляння препарату Канефрон[®] Н або його метаболітів у молоко матері, ризик для немовлят не може бути виключений. Тому препарат не слід застосовувати під час годування груддю.

Фертильність.

Дані щодо впливу на фертильність у людей відсутні. У дослідженнях на тваринах не спостерігалось впливу на фертильність жінок та чоловіків.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Препарат не впливає на здатність керування автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Якщо лікар не призначив інакше, препарат слід приймати дорослим та дітям від 12 років по 2 таблетки 3 рази на добу (загальна добова доза: 6 таблеток).

Приймайте по одній дозі кожного ранку, опівдні та ввечері. Таблетки слід ковтати, не розжовуючи, з достатньою кількістю рідини (наприклад склянка води).

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. Препарат не рекомендується застосовувати дітям віком до 12 років.

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

Побічні реакції.

Побічні реакції наведені відповідно до частоти їх виникнення:

дуже часто ($\geq 1/10$), часто (від $\geq 1/100$ до $<1/10$), нечасто (від $\geq 1/1000$ до $<1/100$), рідко (від $\geq 1/10000$ до $<1/1000$), дуже рідко ($<1/10000$), невідомо (не можуть бути оцінені на підставі наявних даних).

З боку шлунково-кишкового тракту

Часто: шлунково-кишкові розлади (наприклад, нудота, блювота, діарея).

З боку імунної системи

Невідомо: алергічні реакції у разі підвищеної чутливості (гіперчутливість) до складових компонентів препарату, включаючи кропив'янку, свербіж, гіперемію шкіри.

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

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Термін придатності визначає застосування препарату до останнього дня місяця.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 30 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 20 таблеток у блістері; по 3 блістери № 60 (20х3) у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник/заявник.

Біонорика SE/Bionorica SE.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності/ місцезнаходження заявника та/або 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