

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

CANEPHRON drajeuri

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare drajeu conține: 18 mg *Centaurei herba* (iarbă de țintaură), pulbere; 18 mg *Levistici radix* (rădăcină de leuștean), pulbere; 18 mg *Rosmarini folium* (frunză de rozmarin), pulbere.

Excipienți cu efect cunoscut: lactoză monohidrat 45 mg, sucroză 60,431 mg și glucoză 1,086 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Drajeu.

Drajeuri de formă rotundă, biconvexă, de culoare portocalie, cu suprafața netedă.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Este folosit în mod tradițional ca terapie suportivă la medicația specifică administrată în simptomele ușoare ale bolilor inflamatorii ale tractului urinar inferior și pentru prevenirea formării calculilor renali la adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste.

Acest medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională se folosește pentru indicațiile specificate, exclusiv pe baza utilizării îndelungate.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

Vârsta	Doza de 3 ori pe zi	Doza zilnică totală
Adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste	2 drajeuri	6 drajeuri

#### Copii

Canephron nu se administrează la copii cu vârsta sub 12 ani.

#### Mod de administrare

Drajeurile se administrează dimineața, la prânz și seara, fără a fi mestecate, cu o cantitate suficientă de lichid (de exemplu, cu un pahar cu apă).

În timpul tratamentului este necesar consumul unei cantități suficient de mari de lichide.

Durata tratamentului

Dacă simptomele se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc după 7 zile de tratament, este necesar consult medical. Vezi pct. 4.4.

### 4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanțele active, la alte plante din familia *Apiaceae* (familia *Umbelliferae*, de exemplu anason, fenicul), la anetol (o componentă a uleiurilor esențiale) sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Ulcer gastro-duodenal.

Terapia prin irigare la nivelul tractului urinar nu trebuie utilizată în caz de edeme cauzate de insuficiența cardiacă sau insuficiența renală și/sau dacă există recomandare medicală de consum redus de lichide.

### 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

În caz de febră persistentă sau dacă apar spasme, hematurie, tulburări de urinare sau retenție urinară acută, pacientul trebuie să se adreseze imediat unui medic.

Acest medicament conține glucoză, lactoză și sucroză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză, deficit total de lactază (Lapp), intoleranță la fructoză sau deficit de sucrază-izomaltază nu trebuie să utilizeze acest medicament.

#### *Copii*

Canephron nu se administrează la copii cu vârsta sub 12 ani.

### 4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Până în prezent nu sunt cunoscute interacțiuni cu alte medicamente. Nu s-au efectuat studii clinice privind interacțiunile.

### 4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

#### Sarcina

Conform unui număr moderat de date (între 300 și 1000 de rezultate obținute din sarcini) privind femeile gravide, nu s-au evidențiat malformații congenitale sau toxicitate feto/neonatală induse de Canephron drajeuri.

Studiile la animale nu au evidențiat toxicitate asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3).

Se poate avea în vedere utilizarea Canephron drajeuri în timpul sarcinii, dacă este necesar.

#### Alăptarea

Nu se cunoaște dacă substanțele active ale Canephron sau metaboliții acestuia se excretează în laptele uman. Nu se poate exclude un risc pentru nou-născuți/sugari. Canephron nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

#### Fertilitatea

Nu sunt disponibile date privind efectele Canephron asupra fertilității la om. În studiile la animale masculi și femele nu s-au observat efecte asupra fertilității (vezi pct. 5.3).

### 4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

## 4.8 Reacții adverse

Tulburări gastro-intestinale

Frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ ): tulburări gastro-intestinale (cum sunt greață, disconfort abdominal, diaree).

Tulburări ale sistemului imunitar

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile): reacții de hipersensibilitate /reacții alergice.

Dacă pacientul prezintă reacțiile adverse specificate mai sus sau orice alte reacții adverse, trebuie să oprească administrarea medicamentului și să se adreseze imediat medicului.

### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

## 4.9 Supradozaj

Nu există date privind supradozajul cu Canephron.

Tratamentul supradozajului: în caz de supradozaj trebuie inițiat tratament simptomatic.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Aparat genito-urinar și hormoni sexuali, codul ATC: G04BX

Medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională.

### 5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu s-au efectuat studii farmacocinetice.

### 5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după administrarea unei doze unice, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltării.

Nu sunt disponibile date privind potențialul carcinogen al Canephron.

## 6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

*Nucleu*

Lactoză monohidrat

Stearat de magneziu  
Amidon de porumb  
Povidonă K 25  
Dioxid de siliciu coloidal anhidru

*Strat de drajefiere:*

Carbonat de calciu  
Ulei de ricin, virgin  
Sirop de glucoză (substanță uscată)  
Oxid roșu de fer (E 172)  
Amidon de porumb  
Dextrină  
Ceară Montan glycol  
Povidonă K 30  
Riboflavină  
Șelac  
Sucroză  
Talc  
Dioxid de titan

*Informații pentru pacienții cu diabet zaharat:*

Un drajeu Canephron conține aproximativ 0,2 g de carbohidrați disponibili .

## **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

## **6.3 Perioada de valabilitate**

3 ani

## **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

## **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu 3 blistere din Al/PVC-PVdC a câte 20 drajeuri.

Cutie cu 6 blistere din Al/PVC-PVdC a câte 20 drajeuri.

Cutie cu 10 blistere din Al/PVC-PVdC a câte 20 drajeuri.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Fără cerințe speciale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

BIONORICA SE  
Kerschensteinerstraße 11-15  
92318 Neumarkt  
Germania  
Tel: 09181 / 231-90  
Fax: 09181 / 231-265  
E-mail: info@bionorica.de

**8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

12762/2019/01-02-03

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Autorizare – Noiembrie 2011

Reînnoire – Noiembrie 2019

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Decembrie, 2020

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.