

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Canephron forte drajeuri

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 drajeu conține:

<i>Centaurium erythraea</i> Rafn s.l., herba (iarbă de țintaură)	36 mg
<i>Levisticum officinale</i> Koch., radix (rădăcină de leuștean)	36 mg
<i>Rosmarinus officinalis</i> L., folium (frunză de rozmarin)	36 mg ^{*2}

Excipienți cu efect cunoscut:

Sirop de glucoză	2,17 mg
Lactoză monohidrat	90,00 mg
Sucroză (zaharoză)	120,86 mg

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Drajeuri

Drajeurile sunt rotunde, biconvexe, cu suprafață netedă, de culoare portocalie. Drajeurile au diametrul de 10,2 – 10,6 mm.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Canephron forte este un medicament din plante medicinale, cu utilizare tradițională, folosit pentru tratamentul suportiv și adjuvant la medicația specifică administrată în cazul simptomelor ușoare (urinări frecvente, usturime la urinare și necesitate imperioasă de a urina) cauzate de bolile inflamatorii ale tractului urinar inferior; pentru a crește fluxul urinar, în scopul reducerii depunerilor de calculi renali.

Canephron forte este un medicament din plante medicinale, cu utilizare tradițională, care se administrează pentru indicațiile specificate, exclusiv pe baza utilizării îndelungate.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Doza uzuală este:

La adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste se recomandă 1 drajeu de 3 ori pe zi.

Nu există date suficiente privind doza specifică recomandată la pacienții cu insuficiență renală/hepatică.

Copii

Canephron forte nu trebuie administrat la copii cu vârsta sub 12 ani.

Mod de administrare

Se administrează o singură doză de Canephron forte de 3 ori pe zi (dimineața, la prânz și seara).

Drajeurile trebuie înghițite întregi (fără a fi mestecate), cu o cantitate suficientă de lichid (de exemplu, un pahar cu apă).

Se recomandă consumul unei cantități suficient de mari de lichide.

Durata tratamentului

În prospect, pacientul este informat să se adreseze medicului în cazul în care simptomele se agravează sau persistă timp de peste 3 zile. Acest medicament nu trebuie folosit pentru automedicație mai mult de 2 săptămâni.

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

Dacă apar febră persistentă, dureri în partea inferioară a abdomenului, spasme, sânge în urină, tulburări de urinare și retenție urinară acută, pacientul trebuie să se adreseze imediat unui medic.

Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau deficit de sucrază-izomaltază, intoleranță la galactoză sau deficit de lactază nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Notă pentru pacienții cu diabet zaharat:

Un drajeu conține în medie 0,3 g de carbohidrați disponibili.

Copii

Nu se cunosc date suficiente privind utilizarea acestui medicament la copii cu vârsta sub 12 ani. La copii, tulburările care afectează tractul urinar necesită asistență medicală (trebuie diagnosticate, tratate și supravegheate de un medic). Prin urmare, Canephron forte nu trebuie administrat la copii cu vârsta sub 12 ani.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Până în prezent nu se cunosc 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 fetoneonatală induse de Canephron forte.

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

Se poate avea în vedere utilizarea Canephron forte în timpul sarcinii, dacă este considerată necesară de către medicul curant.

Alăptarea

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

Fertilitatea

Nu sunt disponibile date privind efectele 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 Canephron forte 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, vărsături, diaree).

Tulburări ale sistemului imunitar

Cu frecvență necunoscută: reacții de hipersensibilitate (erupție cutanată, prurit, edem facial).

În prospect pacientul este informat să oprească administrarea medicamentului și să se adreseze imediat medicului dacă prezintă reacțiile adverse specificate mai sus sau orice alte reacții adverse.

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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

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.

4.9 Supradozaj

Până în prezent nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

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

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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.

Nici în testele *in vitro* (testul Ames) și nici într-un test *in vivo* (testul micronucleului efectuat la șobolani) nu a fost observat potențial mutagen pentru amestecul de medicamente.

Nu sunt disponibile date privind potențialul carcinogen al Canephron forte.

La șobolani, în cazul administrării unei cantități de până la o doză de 1400 mg/kg g.c./zi nu au fost observate efecte negative asupra fertilității masculilor sau femelelor. În studiile embrio-fetale disponibile, nu a fost observată nicio indicație de potențial teratogen la șobolani sau iepuri, în cazul administrării unei cantități de până la o doză de 1400 mg/kg greutate corporală și, respectiv, 1000 mg/kg greutate corporală.

Într-un studiu de dezvoltare pre și postnatală efectuat la șobolani, Canephron nu a avut efecte negative nici asupra mamelor, nici asupra puilor, până la cea mai mare doză testată (1400 mg/kg greutate corporală).

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleu:

lactoză monohidrat
stearat de magneziu (Ph.Eur.) [din plante]
amidon de porumb
povidonă K 25
dioxid de siliciu coloidal anhidru

Strat de drajefiere:

carbonat de calciu
ulei de ricin, virgin
oxid de fer (III) (E172)
amidon de porumb
dextrină (din amidon de porumb)
sirop de glucoză uscat prin pulverizare
ceară montan glicol
povidonă K 30
sucroză (zaharoză)
Shellac (fără ceară)³
talc
riboflavină (E101)
dioxid de titan (E171)

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi peste 30 °C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Blistere din PVC-PVDC/aluminiu.

Cutie cu 30 de drajeuri

Cutie cu 60 de drajeuri

Cutie cu 90 de 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

Telefon: +49 (0)9181 / 231-90

Fax: +49 (0)9181 / 231-265

E-mail: info@bionorica.de

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14240/2022/01-02-03

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări – Ianuarie 2018

Data reînnoirii autorizației – Ianuarie 2022

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2022