

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Canephron lichid oral

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Un ml lichid oral conține:

extract (1:56) din 0,018 g amestec de *Centaurii herba* (iarbă de țintaură), *Levistici radix* (rădăcină de leuștean), *Rosmarini folium* (frunză de rozmarin) (1:1:1); solvenți de extracție etanol 59% (v/v), apă.

Excipient cu efect cunoscut

Acest medicament conține alcool etilic 0,15 g pentru un ml lichid oral.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Lichid oral

Lichid clar, de culoare maro-gălbui. Se poate forma un sediment slab, pe perioada păstrării.

**4. DATE CLINICE****4.1 Indicații terapeutice**

Canephron lichid oral este utilizat 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**

Canephron lichid oral se administrează de 3 ori pe zi așa cum rezultă din tabelul de mai jos. Pentru administrarea corectă a dozelor recomandate se folosește măsura dozatoare cu gradații corespunzătoare, atașată flaconului.

Vârsta	Doza de 3 ori pe zi	Doza zilnică totală
Adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste	5 ml	15 ml

*Copii*

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

Durata tratamentului

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

#### Mod de administrare

Canephron lichid oral se administrează dimineața, la prânz și seara. Dacă este necesar, se poate administra împreună cu alte lichide (de exemplu, cu un pahar cu apă).

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

A se agita flaconul înainte de administrare.

### **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 19 vol % alcool (etanol), respectiv până la 0,75 g alcool (etanol) la 5 ml, echivalent cu 19 ml bere sau 8 ml vin. Poate fi dăunător persoanelor cu etilism. Acest lucru trebuie avut în vedere la femeile gravide sau care alăptează, copii și grupuri cu risc crescut cum sunt pacienții cu boli hepatice sau epilepsie.

#### Copii

Acest medicament nu trebuie administrat copiilor 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 lichid oral.

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

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

#### Alăptarea

Nu se cunoaște dacă substanțele active ale Canephron lichid oral sau metaboliții acestuia se excretă în laptele uman. Nu se poate exclude un risc pentru nou-născuți/sugari. Canephron lichid oral 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 de farmacocinetică.

#### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Nu au fost efectuate studii de toxicitate cu Canephron lichid oral, cu excepția studiilor de mutagenitate. Cu toate acestea, a fost studiată pe larg toxicitatea Canephron drajeuri și a ingredientului farmaceutic activ - amestec de substanțe active 1:1:1.

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**

Fără excipienți

### **6.2 Incompatibilități**

Nu sunt cunoscute.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

2 ani.

A se utiliza în maxim 6 luni după prima deschidere a flaconului.

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Pe parcursul păstrării se poate forma un sediment slab, ceea ce nu afectează calitatea medicamentului.

A se agita bine înainte de utilizare.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu un flacon din sticlă de culoare brună (Tip III), conținând 50 ml lichid oral, prevăzut cu picurător din PE și capac cu filet din PP cu inel de siguranță și măsură dozatoare din PP, cu gradații (5 ml).

Cutie cu un flacon din sticlă de culoare brună (Tip III), conținând 100 ml lichid oral, prevăzut cu picurător din PE și capac cu filet din PP cu inel de siguranță și măsură dozatoare din PP, cu gradații (5 ml).

Cutie cu două flacoane din sticlă de culoare brună (Tip III), conținând câte 100 ml lichid oral, prevăzute cu picurător din PE și capac cu filet din PP cu inel de siguranță și măsură dozatoare din PP, cu gradații (5 ml).

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 09181 / 231-90  
Fax 09181 / 231-265  
e-mail: [info@bionorica.de](mailto:info@bionorica.de)

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

**12724/2019/01-02-03**

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

Autorizare – Noiembrie 2011

Data ultimei reînnoiri a autorizației - Noiembrie 2019

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Noiembrie 2019

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