

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Canephron obalené tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna obalená tableta obsahuje:

Centaurii herba	18 mg;
Levistici radix	18 mg;
Rosmarini folium	18 mg.

Pomocné látky se známým účinkem: tekutá glukóza usušená rozprašením, sacharóza, monohydrát laktózy.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Obalená tableta.

Popis: oranžové, kulaté, bikonvexní tablety s hladkým povrchem.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek používaný u dospělých jako doplňková léčba v rámci prevence usazování ledvinového písku a v případě zánětlivých onemocnění močových cest provázených lehkými obtížemi (jako např. časté močení, pálení při močení).

Použití tohoto tradičního rostlinného léčivého přípravku je založeno výlučně na zkušenosti z dlouhodobého použití.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Pacienti	Jednotlivá dávka	Denní dávka
Dospělí	2 obalené tablety	6 obalených tablet

Způsob podání

Užívá se jednotlivá dávka ráno, v poledne a večer. Tablety se polykají vcelku a zapíjejí se tekutinou (např. sklenicí vody).

Doporučuje se zvýšený příjem tekutin.

Délka trvání léčby

Pokud je lék účinný a dobře snášen pacientem, může být užíván po dobu 4 týdnů (po 2 týdenním užívání je nutno se poradit s lékařem). Pacient je v příbalové informaci poučen, že pokud se příznaky zhorší nebo přetrvávají po přibližně 7 dnech, je nutno se poradit s lékařem. Přečtěte si informace uvedené v bodech 4.4 a 4.8.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky, anetol (tj. složka esenciálních olejů, např. v anýzu, fenyklu) či rostliny z čeledi *Apiaceae* (Miříkovité) (např. anýz, kmín, celer, koriandr, kopr) nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1. Aktivní peptické vředy.

Canephron nesmí být užíván v případě zánětlivých onemocnění ledvin a v případě snížené funkce ledvin.

Canephron je kontraindikován v případě edémů vzniklých v důsledku srdeční nebo renální insuficience a v případech, kdy je doporučen snížený příjem tekutin, jako například závažné onemocnění srdce nebo ledvin.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pokud se vyskytne horečka, bolest v podbřišku, krev a hnis v moči, křeče, poruchy močení nebo akutní retence moči, je pacient poučen, aby okamžitě kontaktoval lékaře.

Canephron obsahuje tekutou glukózu usušenou rozprášením, sacharózu a monohydrát laktózy. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy nebo fruktózy, vrozeným deficitem laktázy, sacharázo-izomaltázové deficiencí nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy by tento přípravek neměli užívat.

Poznámka pro diabetiky:

1 obalená tableta Canephronu obsahuje přibližně 0,020 výměnných sacharidových jednotek.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Interakce s jinými léky nejsou dosud známy.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství a kojení

Jelikož nejsou dostatečné zkušenosti s užíváním během těhotenství a kojení, přípravek by neměl být během těhotenství a laktace užíván.

Fertilita

Nejsou k dispozici žádné údaje vztahující se k fertilitě u lidí. Ve studiích na zvířatech nebyly pozorovány žádné vlivy na mužskou a ženskou fertilitu (viz. bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Žádná zvláštní opatření nejsou nutná.

4.8 Nežádoucí účinky

Hodnocení nežádoucích účinků je založeno na následujících četnostech výskytu:

Velmi časté ($\geq 1/10$)
Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)
Méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)
Vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1000$)
Velmi vzácné ($< 1/10\ 000$)
Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Poruchy imunitního systému:
Velmi vzácně: hypersenzitivní reakce.

Gastrointestinální poruchy:
Velmi vzácně: gastrointestinální poruchy (např. nauzea, zvracení, průjem).

Již při prvních příznacích hypersenzitivní reakce je nutné Canephron přestat užívat.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku.

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Nebyly hlášeny žádné případy předávkování.
V případě předávkování je potřeba zahájit symptomatickou léčbou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Nebyl prováděn žádný výzkum na osobách užívajících Canephron.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Fytofarmaka a živočišné produkty; ATC kód: V11

Ve studiích in vitro Canephron vykázal antioxidační a protizánětlivou aktivitu (inhibice uvolňování cytokinů a inhibice enzymu 5-lipoxygenázy). Protizánětlivá aktivita se dále prokázala i v zánětlivém modelu u potkana ve studiích in vivo.

In vitro byl prokázán spasmolytický efekt při použití tkání močového měchýře lidí a potkanů. Při testování na lidských buňkách z močového měchýře Canephron vykázal antiadhezní efekt proti uropatogenním bakteriím.

In vivo Canephron normalizoval urodynamické parametry, jako jsou frekvence močení a kapacita močového měchýře v modelu experimentální cystitidy u potkanů. Ve stejném modelu Canephron působil antinocicepčně.

Jednotlivé složky Canephronu vykazují antibakteriální aktivitu a působí mírně diureticky, což podporuje antibakteriální aktivitu tím, že jsou bakterie vyplavovány z močového traktu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nevyžaduje se dle § 5 odst. 8 vyhlášky č. 228/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po jednorázovém a opakovaném podání, genotoxicity, reprodukční a vývojové toxicity.

Údaje týkající se karcinogenního potenciálu léčivého přípravku Canephron nejsou k dispozici.

Studie fototoxicity nebyly u léčivého přípravku Canephron provedeny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Jádro tablety: monohydrát laktózy, magnesium-stearát, kukuřičný škrob, povidon 25, koloidní bezvodý oxid křemičitý.

Obalová vrstva: uhličitan vápenatý, panenský ricinový olej, tekutá glukóza usušená rozprášením, červený oxid železitý (E 172), kukuřičný škrob, dextrin, montanglykolový škrob, povidon K30, riboflavin (E 101), šelak, sacharóza, mastek oxid titaničitý (E 171).

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

4 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Blistr Al/PVC/PVDC

Balení o velikostech 60, 120 a 200 obalených tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BIONORICA SE

Kerschensteinerstrasse 11 – 15

92318 Neumarkt

Německo

Tel.: 09181/231-90

Fax: 09181/231-265

Internet: www.bionorica.de

Email: info@bionorica.de

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

94/472/16-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 9.11.2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

21. 6. 2018