



CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Canephron® N
krople doustne, płyn

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 ml płynu zawiera wyciąg (1 : 56) z 1,8 g mieszaniny z *Centaurium erythraea* Rafn s.l., herba (ziele tyśiącznika); *Levisticum officinale* Koch., radix (korzeń lubczyku); *Rosmarinus officinalis* L., folium (liść rozmarynu) w stosunku (1 : 1 : 1).

Pierwszy ekstrahent: etanol 59% (V/V).
Produkt leczniczy zawiera do 19,5% (V/V) alkoholu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople doustne, płyn.
Krople doustne koloru żółtobrazowego, o aromatycznym, lekko gorzkim smaku.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany wspomagająco i uzupełniająco w leczeniu dolegliwości łagodnych chorób zapalnych dolnych dróg moczowych oraz jako środek zapobiegawczy i wspomagający leczenie pacjentów z kamicą dróg moczowych lub tendencją do odkładania się piasku nerkowego.

Canephron N to tradycyjny produkt leczniczy roślinny, którego wskazania opierają się wyłącznie na długim okresie stosowania.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: doustnie, 3 razy na dobę (rano, w południe i wieczorem) po 74 krople, co odpowiada 5 ml w dawce jednorazowej.

Canephron N może być podawany z innymi płynami (np. szklanką wody).

Podczas stosowania zaleca się przyjmowanie zwiększonej ilości płynów.

Przed użyciem należy wstrząsnąć. Podczas dawkowania butelkę należy trzymać w pozycji pionowej.

Czas trwania leczenia:

Canephron N może być stosowany przez okres do czterech tygodni (po upływie trzech tygodni dalsze stosowanie leku pacjent powinien skonsultować z lekarzem).

Pacjenci, którzy w przeszłości pomyślnie przeszli terapię lekiem Canephron N, mogą ją powtórzyć.

Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpią po około 7 dniach, pacjent powinien dalsze leczenie skonsultować z lekarzem.

Należy zapoznać się z informacjami podanymi w punkcie 4.4 oraz w punkcie 4.8.

3. Przeciwwskazania

Nie wolno stosować leku Canephron N w przypadku wrzodów żołądka i nadwrażliwości na substancje czynne, inne rośliny z rodziny selerowatych (np. anyż, koper włoski), anetol (składnik olejków eterycznych np. anyżu lub kopru włoskiego) lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych tego leku wymienioną w punkcie 6.1.

Leku Canephron N nie wolno stosować w przypadku obrzęków spowodowanych zaburzeniami serca lub nerek i/lub jeśli zmniejszenie ilości przyjmowanych płynów zostało zalecone przez lekarza.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku gorączki, skurczów, krwi w moczu, problemów z oddawaniem moczu lub ostrego zatrzymania moczu, wymagane jest przeprowadzenie diagnostyki różnicowej oraz wdrożenie odpowiedniego leczenia.

Produkt leczniczy zawiera około 19% obj. alkoholu, co oznacza, że w 5 ml produktu znajduje się w przybliżeniu 0,75 g alkoholu. Stanowi to równowartość 19 ml piwa lub 8 ml wina. Może być to szkodliwe dla osób uzależnionych od alkoholu. Obecność alkoholu należy również uwzględnić chcąc zastosować produkt w grupach zwiększonego ryzyka, takich jak osoby z chorobami wątroby lub padaczką.

Dzieci

Lek nie powinien być podawany dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Interakcje z innymi lekami nie są znane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Badania na zwierzętach nie wykazały pośredniego ani bezpośredniego szkodliwego wpływu na rozrodczość. Dane na temat stosowania leku u kobiet w ciąży są ograniczone.

Ze względu na bezpieczeństwo, należy unikać stosowania leku Canephron N u kobiet w ciąży.

Decyzję o stosowaniu produktu leczniczego u pacjentek będących w ciąży każdorazowo podejmuje lekarz, po ocenie korzyści i ryzyka związanego z terapią.

Karmienie piersią

Brak informacji na temat przenikania Canephronu lub substancji czynnych/metabolitów leku do mleka ludzkiego. Ponieważ nie można wykluczyć ryzyka, nie należy stosować leku Canephron N podczas karmienia piersią.

Płodność

Brak danych na temat wpływu na płodność u ludzi. Badania na zwierzętach nie wykazały wpływu na płodność zarówno u samców jak i samic.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań oceniających zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych podzielono na następujące kategorie:

<i>Bardzo często</i>	($\geq 1/10$)
<i>Często</i>	($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
<i>Niezbyt często</i>	($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)
<i>Rzadko</i>	($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)
<i>Bardzo rzadko</i>	($< 1/10\ 000$);
<i>Częstość nieznana</i>	(nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia żołądka i jelit: zaburzenia żołądkowo - jelitowe, np. nudności, wymioty, biegunka (*często*).

Zaburzenia układu immunologicznego: reakcje alergiczne/reakcje nadwrażliwości (*częstość nieznana*)

W przypadku wystąpienia pierwszych symptomów nadwrażliwości/ reakcji alergicznej należy przerwać przyjmowanie leku Canephron N krople doustne, roztwór.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181 C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Przypadki przedawkowania leku nie są znane.

Należy pamiętać, że lek zawiera około 19% (V/V) etanolu.
W razie przedawkowania, należy zastosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

W przeprowadzonych badaniach klinicznych zastosowanie produktu leczniczego Canephron prowadziło do szybkiej redukcji dolegliwości wywołanych chorobami zapalnymi dróg moczowych.

Wyniki obserwowane podczas badań klinicznych wskazują na przeciwzapalne, rozkurczowe, anty - nocyceptywne i antybakteryjne działanie leku Canephron.

Dane kliniczne zostały uzupełnione i poparte wynikami badań przedklinicznych.

Działanie przeciwzapalne produktu leczniczego Canephron było obserwowane w modelu *in vivo* u szczurów.

W szczurzym modelu *in vivo* zapalenia pęcherza Canephron zredukował ból zapalny oraz normalizował parametry urodynamiczne, takie jak częstość oddawania moczu oraz pojemność pęcherza moczowego.

Efekt rozkurczający obserwowano również w modelu *in vitro* przy użyciu ludzkich i szczurzych wycinków pęcherza moczowego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak jest danych dotyczących właściwości farmakokinetycznych oraz biodostępności, ponieważ nie wszystkie substancje czynne leku są dokładnie poznane.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność po podaniu jednorazowym

Nie dotyczy.

Toksyczność po podaniu wielokrotnym

Nie dotyczy.

Genotoksyczność, mutageniczność

Na podstawie testu genotoksyczności (test Ames) z użyciem kropli doustnych Canephron N nie wykazano potencjału mutagennego zarówno podczas aktywacji metabolicznej jak i bez niej.

Toksyczny wpływ na reprodukcję

Nie dotyczy.

Rakotwórczość

Brak danych na temat potencjału rakotwórczego produktu Canephron N po długotrwałym podawaniu.

Badania farmakologiczne bezpieczeństwa
Nie dotyczy.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Brak.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Brak.

6.3 Okres ważności

24 miesiące.

Należy zużyć w ciągu 6 miesięcy od daty otwarcia butelki.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Podobnie, jak w przypadku innych roślinnych, tak i w kroplach Canephron N może wystąpić niewielki osad lub zmętnienie pojawiające się podczas przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła brązowego z dozownikiem z polietylenu (LDPE) i zakrętką polipropylenową (PP) w tekturowym pudełku.

Do opakowania dołączone jest urządzenie dozujące – miarka wykonana z polipropylenu (PP).

W kartoniku jednostkowym z nadrukiem umieszcza się 1 butelkę wraz z ulotką informacyjną.

Wielkości opakowań:

1 butelka po 50 ml,

1 butelka po 100 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

BIONORICA SE
Kerschensteinerstrasse 11-15
92318 Neumarkt / Niemcy
Telefon: +49-9181-23190
Telefaks: +49-9181-231265
E-mail: info@bionorica.de

- 8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

- 9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

- 10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

