

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Canephron obalené tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna obalená tableta obsahuje:

18 mg *Centaurium erythraea* Rafn. s.l., herba (zeměžlučová nat')

18 mg *Levisticum officinale* Koch, radix (libečkový kořen)

18 mg *Rosmarinus officinalis* L., folium (rozmarýnový list)

Pomocné látky se známým účinkem: 1,1 mg glukózy; 60,4 mg sacharózy; 42,8 mg laktózy.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Obalená tableta.

Popis: oranžové, kulaté, bikonvexní obalené 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	Jednorázová dávka	Denní dávka
Dospělí	2 obalené tablety	6 obalených tablet

Způsob podání

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

Doporučuje se zvýšený příjem tekutin.

Délka léčby

Pokud je léčivý přípravek účinný a dobře snášen pacientem, může být užíván po dobu 4 týdnů (po 2týdenním užívání je nutno se poradit s lékařem). Pacient je v příbalové informaci poučen, že pokud se příznaky zhorší nebo se nezlepší 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.

Zánětlivá onemocnění ledvin a snížená funkce ledvin.

Edémy vzniklé v důsledku srdeční nebo renální insuficience a případy, kdy je doporučen snížený příjem tekutin, jako například závažné onemocnění srdce nebo ledvin.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Při prvních příznacích hypersenzitivní reakce je nutné Canephron přestat užívat.

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

Pomocné látky se známým účinkem:

Canephron obsahuje glukózu, sacharózu a laktózu.

Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy nebo fruktózy, úplným nedostatkem laktázy, sacharázo-izomaltázovou deficiencí nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat.

Poznámka pro diabetiky:

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

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Interakce s jinými léčivými přípravky nejsou dosud známy.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství a kojení

Jelikož nejsou dostatečné zkušenosti s užíváním během těhotenství a v období kojení, přípravek nemá být během těhotenství a v období kojení užíván.

Fertilita

Nejsou k dispozici žádné údaje vztahující se k fertilitě u lidí. Ve studiích na zvířatech nebyl pozorován žádný vliv na samčí a samičí fertilitu (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Žádná zvláštní opatření nejsou nutná.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou rozdělené do skupin podle terminologie MedDRA s uvedením frekvence výskytu:

Velmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)

Vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)

Velmi vzácné ($< 1/10\,000$)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Poruchy imunitního systému:

Velmi vzácné: hypersenzitivní reakce.

Gastrointestinální poruchy:

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

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

Canephron je tradiční rostlinný léčivý přípravek.

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 účinek při použití tkání močového měchýře lidí a potkanů. Při testování na lidských buňkách z močového měchýře Canephron vykázal antiadhezní účinek 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 K 25, koloidní bezvodý oxid křemičitý.

Obalová vrstva: uhličitan vápenatý, panenský ricinový olej, tekutá glukóza, červený oxid železitý (E 172), kukuřičný škrob, dextrin, montanglykolový vosk, povidon K 30, riboflavin (E 101), šelak, sacharóza, mastek, oxid titaničitý (E 171).

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

Email: info@bionorica.de

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

94/472/16-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 9.11.2016

Datum prodloužení registrace: 16. 5. 2023

10. DATUM REVIZE TEXTU

16. 5. 2023