

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Канефрон Н, капли для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 мл (соответствует 0,98 г) препарата содержит:

976 мг экстракта жидкого смеси (1:1:1) лекарственного растительного сырья (1:56) из золототысячника травы (*Centaurii herba*), любистока лекарственного корней (*Levistici radix*), розмарина листьев (*Rosmarini folia*).

Экстрагенты: этанол 59 % (об/об), вода очищенная.

Содержание этанола: 16,0 – 19,5 % (об/об).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь.

Прозрачная или слегка мутная жидкость желто-коричневого цвета с характерным запахом. Возможна опалесценция (помутнение) и образование небольшого осадка в процессе хранения.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Канефрон Н показан к применению в качестве дополнительного компонента терапии у взрослых и подростков в возрасте от 12 лет и старше в комплексном лечении нетяжелых симптомов воспалительных заболеваний нижних отделов мочевыводящих путей, а также для повышения диуреза с целью уменьшения образования мочевых камней. Применение по указанным назначениям основывается только на опыте продолжительного применения.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая доза: взрослым и подросткам от 12 лет - по 50 капель 3 раза в день (утром, днем и вечером) или в соответствии с указаниями врача. 50 капель соответствуют 3,3 мл препарата.

Дети и подростки

Режим дозирования у детей в возрасте от 12 до 18 лет соответствует режиму дозирования у взрослых.

Препарат не рекомендуется к применению у детей в возрасте до 12 лет.

Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью

Применение у пациентов с нарушением функции печени и/или почек: недостаточно

данных для предоставления конкретных рекомендаций по дозировке при нарушении функции почек или печени

Способ применения

Препарат Канефрон Н принимают внутрь. Взболтайте флакон перед применением препарата! Необходимую дозу отмеряйте при помощи флакона-капельницы. Держите флакон вертикально при дозировании препарата. При необходимости препарат можно запить небольшим количеством воды (например, 1 стакан).

Во время лечения препаратом рекомендуется потребление большого количества жидкости.

Также см. раздел «4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении».

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам, к другим растениям семейства Зонтичные (например, анис, фенхель), к анетолу (компонент эфирных масел) и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1
- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения
- При отеках вследствие сердечной и/или почечной недостаточности, а также в случаях, когда необходимо уменьшить потребление жидкости.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Если во время приема лекарственного препарата симптомы сохраняются спустя 3 дня или происходит ухудшение состояния (сохраняется или повышается температура, появляются расстройства мочеиспускания, задержка мочи, боли внизу живота, спазмы, кровь в моче) необходимо обратиться за консультацией к врачу.

Препарат Канефрон Н содержит 16,0 – 19,5 % по объему этанола (алкоголя), то есть до 456 мг на разовую дозу (50 капель), что соответствует 12 мл пива или 5 мл вина. Из-за содержания этанола лекарственный препарат не следует принимать пациентам, страдающим алкоголизмом а также после лечения алкогольной зависимости. Присутствие алкоголя в препарате следует принимать во внимание беременным или кормящим женщинам, детям и лицам из групп высокого риска, таким как пациенты с заболеваниями печени или эпилепсией. Возможен прием лекарственной формы препарата Канефрон Н, таблетки покрытые оболочкой, которая не содержит этанол.

Дети и подростки

Препарат не рекомендуется к применению у детей в возрасте до 12 лет.

Заболевания мочевыводящих путей у детей требуют медицинской помощи, их должен диагностировать, лечить и контролировать врач. Перед применением препарата Канефрон Н у подростков в возрасте до 18 лет рекомендуется предварительная консультация врача для исключения тяжелых заболеваний.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами в настоящее время неизвестны.

4.6. Фертильность, беременность и лактация



Беременность

На данный момент опыт применения препарата Канефрон Н у беременных женщин отсутствует или крайне ограничен.

Экспериментальные исследования на животных не выявили признаков токсического действия на репродуктивную функцию (см. раздел 5.3).

В качестве предосторожности следует избегать применения препарата во время беременности.

Кормление грудью
Неизвестно, выделяются ли активные компоненты препарата Канефрон Н в материнское молоко. Нельзя исключить риск для ребенка на грудном вскармливании. Канефрон Н не следует принимать во время кормления грудью.

Фертильность

Данные о влиянии препарата Канефрон Н на фертильность у людей отсутствуют. Экспериментальные исследования на животных не выявили влияния на женскую и мужскую фертильность (см. раздел 5.3).

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

При приеме в рекомендуемых дозах препарат Канефрон Н не влияет на способность управлять транспортными средствами или потенциально опасными механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

При оценке частоты возникновения нежелательных реакций за основу были приняты следующие категории:

очень часто ($\geq 1/10$)

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$)

нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$)

редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$)

очень редко ($< 1/10000$)

частота неизвестна: на основании имеющихся данных частоту оценить невозможно.

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: расстройства желудочно-кишечного тракта, такие как тошнота, рвота, диарея.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: гиперчувствительность / аллергические реакции.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения "польза-риск" лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.



УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

<http://www.rceth.by>

4.9. Передозировка

До настоящего времени случаи передозировки при применении препарата не зарегистрированы. При передозировке возможно усиление выраженности дозозависимых нежелательных реакций. Лечение: симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие препараты, применяемые в урологии.

Код АТХ: G04BX.

Механизм действия и фармакодинамические свойства

В нескольких клинических исследованиях было показано, что применение препарата Канефрон приводит к более быстрому уменьшению симптомов, связанных с воспалительными заболеваниями нижних отделов мочевыводящих путей. Результаты, полученные в ходе этих клинических исследований предполагают наличие у препарата Канефрон противовоспалительного, спазмолитического, антиноцицептивного и антибактериального эффектов.

Эти клинические данные подтверждаются результатами доклинических исследований.

In vitro Канефрон проявлял как антиоксидантную, так и противовоспалительную активность, такую как ингибирование высвобождения простагландинов и цитокинов, ингибирование фермента 5- липоксигеназы. Противовоспалительный эффект препарата Канефрон был подтвержден in vivo на модели экспериментального цистита у крысы. Спазмолитические свойства также были продемонстрированы in vitro на полосках мочевого пузыря человека и крысы. При экспериментальном цистите у крыс применение препарата Канефрон приводило к нормализации уродинамических параметров, таких как частота мочеиспусканий и емкость мочевого пузыря, а также оказывало антиноцицептивное действие.

In vitro Канефрон оказывал антиадгезивное действие в отношении уропатогенных бактерий. Для отдельных компонентов препарата Канефрон описаны также мочегонный и антибактериальный эффект, который поддерживается за счет вымывания бактерий из мочевыводящих путей.

5.2. Фармакокинетические свойства

Заключение о фармакокинетических свойствах можно сделать по результатам исследований токсикокинетики, проводившихся в рамках испытаний хронической токсичности. Концентрацию маркера в плазме (12-О-метилкарнозной кислоты, z-лигустилида и сверозида) определяли для каждого лекарственного компонента препарата.

Результаты подтверждают наличие значимых и дозозависимых концентраций маркеров в плазме. Кроме того, аккумуляции не наблюдалось.

Данные по фармакокинетике у людей отсутствуют. Дозы, испытанные на животных, были в 9 и 22 раза больше дозы для человека и, таким образом, значительно превышали рекомендуемую суточную дозу. Следовательно, свидетельства релевантности для дозировки у людей отсутствуют.

5.3. Данные доклинической безопасности

Стандартные исследования острой и хронической токсичности, генотоксичности, репродуктивной токсичности и токсического действия на внутриутробное развитие, а также фармакологической безопасности не выявили какого-либо особого риска для человека. Исследования возможного канцерогенного действия не проводились.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Неприменимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

После вскрытия флакона: не более 6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (флакон) для того, чтобы защитить от света. Для данного лекарственного препарата не требуются специальные температурные условия хранения.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

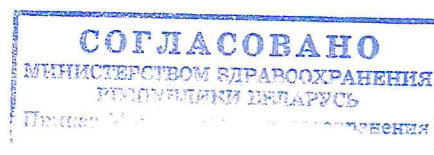
Капли для приема внутрь. По 100 мл во флаконы из темного стекла с дозирующим капельным устройством и навинчивающейся крышкой с контролем первого вскрытия. На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку. По одному флакону вместе с листком-вкладышом помещают в пачку картонную.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Федеративная Республика Германия
Бионорика СЕ



Кершенштайнерштрассе 11-15, 92318 Ноймаркт-ин-дер-Оберпфальц, Германия

Тел.: + 49 (0) 91 81 231 - 90

Факс: + 49 (0) 91 81 231 - 265

Адрес электронной почты:

info@bionorica.de

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей на территории Республики Беларусь направлять по адресу:

Представительство в Республике Беларусь

220095 г. Минск, пр. Рокоссовского 64, пом.2 Н

Тел/факс: (+375 17) 388-75-27, 388-75-28

Адрес электронной почты:

office@bionorica.by

7.2. Условия отпуска лекарственного препарата

Отпуск из аптек без рецепта врача.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

