

## Povzetek glavnih značilnosti zdravila

### 1. IME ZDRAVILA

Canephron BNO  
obložene tablete

### 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena obložena tableta vsebuje:

<i>Centaurium erythraea</i> Rafn s.l., herba (zel navadne tavžentrože)	36 mg
<i>Levisticum officinale</i> Koch., radix (korenina luštreka)	36 mg
<i>Rosmarinus officinalis</i> L., folium (list navadnega rožmarina)	36 mg

Pomožne snovi z znanim učinkom:

Glukočni sirup	2,17 mg
Laktoza monohidrat	90,00 mg
Saharoza	120,86 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

### 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Obložena tableta.

Obložena tableta je oranžna, okrogla, bikonveksna z gladko površino. Premer tablete je 10,2–10,6 mm.

### 4. KLINIČNI PODATKI

#### 4.1 Terapevtske indikacije

Canephron BNO je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora namenjeno podpornemu zdravljenju in dopolnjevanju specifičnih ukrepov v primerih blagih težav (kot so pogosto uriniranje, pekoče uriniranje in povečana nuja po uriniranju), ki jih povzročijo vnetne bolezni eferentnih sečil; za doseganje izpiranja sečil, s čimer se zmanjša nalaganje ledvičnega peska.

Izdelek je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora za uporabo pri navedenih indikacijah, ki temeljijo izključno na dolgotrajnih izkušnjah.

#### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Običajni odmerek je:

Odrasli in mladostniki, starejši od 12 let, vzamejo 1 obloženo tableto 3-krat dnevno.

Za specifična priporočila o odmerjanju v primeru slabšega delovanja ledvic/jeter ni dovolj podatkov.

*Otroci*

Zdravila Canephron BNO ne smejo uporabljati otroci, mlajši od 12 let.

### Način uporabe

Bolnik naj vzame en odmerek zdravila Canephron BNO 3-krat dnevno (zjutraj, sredi dneva, zvečer).

Obloženo tableto naj bolnik pogoltne celo (ne sme je žvečiti) z zadostno količino tekočine, npr. s kozarcem vode.

Potreben je zadosten vnos tekočin.

### *Trajanje zdravljenja*

*V skladu z navodilom za uporabo je priporočeno, da se bolnik v primeru poslabšanja simptomov ali če ti po približno 3 dneh ne izzvenijo, posvetuje z zdravnikom. V primeru samozdravljenja naj se zdravilo ne uporablja več kot 2 tedna.*

### **4.3 Kontraindikacije**

Preobčutljivost na učinkovine, na druge rastline iz družine Apiaceae (družina Umbelliferae, ko sta npr. janež, komarček), na anetol (sestavina eteričnih olj) ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Peptična razjeda.

V primeru edema zaradi slabšega delovanja srca ali ledvic in/ali če je zdravnik priporočil zmanjšanje vnosa tekočin, se terapije z izpiranjem ne sme uporabljati.

### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

V primeru pojava dlje časa trajajoče vročine, bolečin v spodnjem delu trebuha, krčev, krvi v urinu, motenj pri uriniranju in akutne retencije urina, naj se bolnik takoj posvetuje z zdravnikom.

Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo, malabsorpcijo glukoze/galaktoze ali insuficienco saharoze-izomaltaze, intoleranco za galaktozo ali s pomanjkanjem laktaze, zdravila Canephron BNO ne smejo jemati.

Opomba za diabetike:

Ena obložena tableta v povprečju vsebuje 0,3 g razpoložljivih ogljikovih hidratov.

### Otroci

Ni zadostnih podatkov o uporabi tega zdravila pri otrocih, mlajših od 12 let. Bolezni sečil pri otrocih zahtevajo zdravniško obravnavo (diagnozo, zdravljenje in nadzor mora opraviti zdravnik). Zato otroci, mlajši od 12 let, ne smejo uporabljati zdravila Canephron BNO.

### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Ni znanih interakcij med zdravilom Canephron BNO in drugimi zdravili. Kliničnih študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

### **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

#### Nosečnost

Zmerna količina podatkov za nosečnice (od 300 do 1000 rezultatov pri nosečnicah) ne kaže na malformacijsko ali fetoneonatalno toksičnost zdravila Canephron BNO.

Razpoložljive raziskave na živalih niso pokazale reproduktivne toksičnosti (glejte poglavje 5.3).

Zdravilo Canephron BNO je po potrebi mogoče uporabljati tudi med nosečnostjo, če tako določi zdravnik.

#### Dojenje

Ni znano, ali se zdravilo Canephron BNO ali njegove učinkovine/metaboliti izločajo v materino mleko. Tveganja za novorojenčka/dojenčka ni mogoče izključiti. Zdravila Canephron BNO se med dojenjem ne sme uporabljati.

#### Plodnost

Ni podatkov o vplivu na plodnost pri ljudeh. V raziskavah na živalih ni bilo mogoče opaziti vpliva na plodnost pri živalih ženskega in moškega spola (glejte poglavje 5.3).

### **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev**

Izvedena ni bila nobena študija o vplivu zdravila Canephron BNO na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

### **4.8 Neželeni učinki**

#### Bolezni prebavil

Pogosti ( $\leq 1/100$  do  $< 1/10$ ): prebavne motnje (slabost, bruhanje, driska).

#### Bolezni imunskega sistema

Neznana pogostnost: preobčutljivostne reakcije (izpuščaj, pruritus (srbeča koža), edem obraza).

V navodilu za uporabo je nasvet bolniku, naj preneha z jemanjem zdravila in se nemudoma posvetuje z zdravnikom, če se pojavijo omenjeni ali kateri koli drugi neželeni učinki.

#### **Poročanje o domnevnih neželenih učinkih**

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
Sektor za farmakovigilanco  
Nacionalni center za farmakovigilanco  
Slovenčeva ulica 22  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 (0)8 2000 500  
Faks: +386 (0)8 2000 510  
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si  
spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

### **4.9 Preveliko odmerjanje**

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja.

Zdravljenje v primeru prevelikega odmerjanja: v primeru prevelikega odmerjanja je treba uvesti simptomatsko zdravljenje.

## **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora

## **5.2 Farmakokinetične lastnosti**

Farmakokinetičnih študij niso izvedli.

## **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri enkratnih in ponavljajočih se odmerkih ne kažejo posebnega tveganja za človeka. Niti v testih *in vitro* (Ames-test) niti v testu *in vivo* (mikronukleusni test na podganah) ni bil ugotovljen relevanten mutageni potencial za mešanico rastlinskih drog.

Podatki o karcinogenem potencialu zdravila Canephron BNO niso na voljo.

Pri podganah do odmerka 1400 mg/kg telesne mase/dan niso opazili negativnih učinkov na plodnost samcev ali samic. V razpoložljivih embrio-fetalnih študijah niso opazili nobenih znakov teratogenega potenciala pri podganah ali kuncih do odmerka 1400 oziroma 1000 mg/kg telesne mase.

V študiji pre- in postnatalnega razvoja pri podganah zdravilo Canephron BNO ni imelo negativnih učinkov niti na samice niti na mladiče do (1400 mg/kg telesne mase).

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

Jedro tablete:

laktoza monohidrat  
magnezijev stearat (Ph.Eur.) [rastlinski]  
koruzni škrob  
povidon K 25  
koloidni brezvodni silicijev dioksid

Obloga:

kalcijev karbonat  
deviško ricinusovo olje  
železov (III) oksid (E172)  
koruzni škrob  
dekstrin (iz koruznega škroba)  
glukozni sirup, pripravljen z metodo sušenja z razprševanjem  
montanglikolni vosek  
povidon K 30  
saharoza  
šelak (brez voska)  
smukec  
riboflavin (E101)  
titanov dioksid (E171).

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Navedba smiselno ni potrebna.

### **6.3 Rok uporabnosti**

36 mesecev

#### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

#### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Pretisni omot iz PVC/PVDC/aluminija.

Škatla s 30 obloženimi tabletami

Škatla s 60 obloženimi tabletami

Škatla z 90 obloženimi tabletami

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

#### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Ni posebnih zahtev za odstranjevanje.

### **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

BIONORICA SE

Kerschensteinerstraße 11–15

92318 Neumarkt

Nemčija

Tel.: +49 (0)9181 231 90

Faks: +49 (0)9181 231 265

E-pošta: info@bionorica.de

### **8. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Škatla s 30 obloženimi tabletami: HT/18/01835/001

Škatla s 60 obloženimi tabletami: HT/18/01835/002

Škatla z 90 obloženimi tabletami: HT/18/01835/003

### **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum pridobitve: 28. 9. 2018

### **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

6. 11. 2021