

## POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA (SmPC)

**1. IME ZDRAVILA**

Canephron obložene tablete

**2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA**

Ena obložena tableta vsebuje naslednje uprašene rastlinske droge:

<i>Centaurium erythraea</i> Rafn., <i>herba</i> – zel navadne tavžentrože	18,0 mg
<i>Levisticum officinale</i> Koch, <i>radix</i> – korenina luštreka	18,0 mg
<i>Rosmarinus officinalis</i> L., <i>folium</i> – list navadnega rožmarina	18,0 mg

Pomožne snovi z znanim učinkom: 1,04 mg glukoze, 60,4 mg saharoze in 45 mg laktoze. Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Obložena tableta. Tableta je oranžne barve, okrogla, bikonveksna, z gladko površino. Obložena tableta ima premer 7,9-8,2 mm.

**4. KLINIČNI PODATKI****4.1 Terapevtske indikacije**

Canephron je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora, namenjeno:

- podpornemu zdravljenju in dopolnjevanju specifičnih ukrepov v primeru blagih težav (kot so pogosto uriniranje, pekoče uriniranje in povečana nuja o uriniranju), ki jih povzročijo vnetne bolezni eferentnih sečil;
- izpiranju sečil zaradi povečanega vnosa tekočin, s čimer se lahko prepreči nalaganje ledvičnega peska.

Navedena področja uporabe temeljijo izključno na dolgotrajnih izkušnjah.

**4.2 Odmerjanje in način uporabe**Odmerjanje

Če ni predpisano drugače, je običajen odmerek:

- za odrasle in mladostnike nad 12 let: 2 obloženi tableti trikrat na dan.

Mladostniki, starejši od 12 let, se morajo pred uporabo zdravila Canephron posvetovati z zdravnikom zaradi nujnosti predhodne ugotovitve vzroka bolezenskih težav in zdravniške obravnave bolezni sečil.

Pediatrična populacija

Zdravilo Canephron ni namenjeno otrokom, mlajšim od 12 let.

Način uporabe

Tableto naj bolnik pogoltne celo, s primerno količino tekočine (na primer s kozarcem vode), neodvisno od obroka hrane. Med zdravljenjem z zdravilom Canephron mora bolnik povečati vnos tekočin za zagotovitev zadostnega izpiranja sečil.

Če se simptomi ne izboljšajo v 7 dneh, ali se celo poslabšajo, se mora bolnik posvetovati z zdravnikom. Trajanje zdravljenja ni omejeno, vendar je treba upoštevati opozorila v poglavju 4.4.

**4.3 Kontraindikacije**

Bolnik ne sme uporabljati zdravila Canephron, če ima:

- preobčutljivost na učinkovine, druge rastline iz družine kobulnic (*Apiaceae* ali *Umbelliferae*) (kot sta npr. janež, komarček), na anetol (sestavino eteričnih olj) ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1,
- aktivni peptični ulkus,
- vnetne bolezni ledvic ali okvarjeno ledvično funkcijo,
- edem zaradi zmanjšane srčne ali ledvične funkcije.

**4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

Bolnik se mora takoj posvetovati z zdravnikom, če ima dlje časa zvišano telesno temperaturo, bolečine v spodnjem delu trebuha, spazme, če se pojavi kri v urinu, če ima motnje uriniranja ali akutno retenco urina.

#### Pediatrična populacija

Zdravilo Canephron ni namenjeno otrokom, mlajšim od 12 let.

#### Posebna opozorila o pomožnih snoveh

Zdravilo vsebuje saharozo, glukozo in laktozo. Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo, malabsorpcijo glukoze/galaktoze, pomanjkanjem saharoza-izomaltaze, redko dedno intoleranco za galaktozo ali laponsko obliko zmanjšane aktivnosti laktaze ne smejo jemati tega zdravila.

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

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 feto/neonatalno toksičnost zdravila Canephron.

Raziskave na živalih niso pokazale reproduktivne toksičnosti.

Zdravilo Canephron je mogoče uporabljati tudi med nosečnostjo, če zdravnik meni, da je to potrebno.

#### Dojenje

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

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

Posebna pazljivost pri vožnji in upravljanju s stroji ni potrebna.

### **4.8 Neželeni učinki**

Neželeni učinki so po pogostnosti razvrščeni v naslednje skupine:

- zelo pogosti ( $\geq 1/10$ )
- pogosti ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ )
- občasni ( $\geq 1/1.000$  do  $< 1/100$ )
- redki ( $\geq 1/10.000$  do  $< 1/1.000$ )
- zelo redki ( $< 1/10.000$ )
- neznan pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Bolezni imunskega sistema

- Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov): preobčutljivostne oziroma alergijske reakcije.

Bolezni prebavil

- Pogosti ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ): prebavne motnje, na primer slabost, bruhanje, driska.

Ob prvih znakih preobčutljivostnih oziroma alergijskih reakcij naj bolniki prenehajo jemati zdravilo Canephron in se posvetujejo z zdravnikom.

#### 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 prevelikem odmerjanju zdravila Canephron. Če se po prevelikem odmerjanju pojavijo neželeni učinki, jih

zdravimo simptomatsko.

## **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: drugi urologiki. Oznaka ATC: G04BX.

V skladu s členom 16c(1)(a)(iii) Direktive 2001/83/ES navajanje teh podatkov ni potrebno.

### **5.2 Farmakokinetične lastnosti**

V skladu s členom 16c(1)(a)(iii) Direktive 2001/83/ES navajanje teh podatkov ni potrebno.

### **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri enkratnih in ponavljajočih se odmerkih, genotoksičnosti, vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Podatki o karcinogenem potencialu zdravila Canephron niso na voljo.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

Jedro tablete:

- laktoza monohidrat
- magnezijev stearat
- koruzni škrob
- povidon K25
- koloidni brezvodni silicijev dioksid

Obloga tablete:

- kalcijev karbonat
- deviško ricinusovo olje
- tekoča glukoza, pripravljena z razprševalnim sušenjem
- koruzni škrob
- dekstrin
- montanglikolni vosek
- povidon K30
- šelak
- saharoza
- smukec
- riboflavin (E101)
- titanov dioksid (E171)
- železov(III) oksid (E172)

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Navedba smiselno ni potrebna.

### **6.3 Rok uporabnosti**

3 leta.

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

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

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

Zdravilo Canephron je pakirano v pretisne omote iz aluminija in PVC/PDVC. V enem pretisnem omotu je 20 obloženih tablet.

Zdravilo je na voljo v dveh velikostih pakiranja: 60 in 120 obloženih tablet. Na trgu morda ni obeh navedenih pakiranj.

### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom**

Ni posebnih zahtev.

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

BIONORICA SE  
Kerschensteinerstraße 11-15  
92318 Neumarkt  
Nemčija  
Tel.: +49 9181/231-90  
Faks: +49 9181/231-265  
E-pošta: info@bionorica.de

**8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

HT/13/01741/001 (60 obloženih tablet)  
HT/13/01741/002 (120 obloženih tablet)

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

Datum prve odobritve: 24. 12. 2013  
Datum zadnjega podaljšanja: 20. 12. 2018

**10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

28. 2. 2020