

## Povzetek glavnih značilnosti zdravila

### 1. IME ZDRAVILA

Canephron Fem 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> W. D. J. Koch, radix (korenina luštreka)  | 36 mg |
| <i>Rosmarinus officinalis</i> L., folium (list navadnega rožmarina)    | 36 mg |

#### Pomožne snovi z znanim učinkom:

|          |                   |
|----------|-------------------|
| Glukoza  | do približno 1 mg |
| Laktoza  | 85,5 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 Fem je zdravilo rastlinskega izvora, ki je namenjeno simptomatskemu zdravljenju akutnih nezapletenih vnetnih bolezni spodnjega urinarnega trakta, vključujoč okužbe (z manjšimi težavami pri uriniranju, kot so pogosto uriniranje, pekoče uriniranje in povečana nuja po uriniranju).

Zdravilo je namenjeno odraslim ženskam, starejšim od 18 let.

Mladostnice, starejše od 12 let lahko zdravilo uporabljajo, če je zdravnik prej izključil resnejša stanja.

#### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

##### Odmerjanje

Odrasle ženske, starejše od 18 let: 1 tableta 3-krat dnevno.

Mladostnice, starejše od 12 let: 1 tableta 3-krat dnevno, če je zdravnik prej izključil resnejša stanja (glejte poglavje 4.4).

*Otroci*

Zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti zdravila Canephron Fem ne smejo uporabljati otroci, mlajši od 12 let (glejte poglavje 4.4).

#### Okvara ledvic ali jeter

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

#### Način uporabe

Peroralna uporaba.

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

Potreben je zadosten vnos tekočin.

#### Trajanje zdravljenja

Če se simptomi poslabšajo ali če po 3 dneh ne pride do izboljšanja, naj se bolnica posvetuje z zdravnikom. Za samozdravljenje 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.

Tega zdravila se ne sme uporabljati pri edemih zaradi slabšega delovanja srca ali ledvic in/ali če je zdravnik priporočil zmanjšanje vnosa tekočin.

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

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

Potreben je zadosten vnos tekočin.

#### Otroci

Ni zadostnih podatkov o uporabi tega zdravila pri otrocih, mlajših od 12 let. Zato uporaba pri otrocih, mlajših od 12 let, ni priporočljiva.

Podatki o varnosti ne kažejo tveganja za varno uporabo zdravila pri mladostnicah, starejših od 12 let. Mladostnice nad 12. letom starosti lahko zdravilo uporabljajo, če je zdravnik prej izključil resnejša stanja.

#### **Zdravilo Canephron Fem vsebuje naslednje sladkorje: glukozo, saharozo in laktozo.**

Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo ali galaktozo, odsotnostjo encima laktaze, malabsorpcijo glukoze/galaktoze ali s pomanjkanjem saharoza-izomaltaze, zdravila Canephron Fem ne smejo jemati.

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

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

Ni znanih interakcij med zdravilom Canephron Fem in drugimi zdravili.

## 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 Fem.

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

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

### Dojenje

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

### Plodnost

Ni podatkov o vplivu na plodnost pri ljudeh.

## 4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Izvedenih ni bilo študij o vplivu zdravila Canephron Fem na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

## 4.8 Neželeni učinki

Bolezni prebavil (npr. slabost, bolečina v predelu trebuha, driska) se pojavljajo pogosto ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ).

Obstaja možnost preobčutljivostnih (alergičnih) reakcij. Pogostnost ni znana (ni je mogoče oceniti na podlagi razpoložljivih podatkov).

### **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.

## 5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

JAZMP-R/001-27.12.2024

---

## 5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: urologiki, drugi urologiki  
Oznaka ATC: G04BX

Klinične študije kažejo, da zdravilo Canephron Fem vodi do zmanjšanja simptomov, ki so povezani s cistitisom. Študija je pokazala, da je zdravljenje akutnih nezapletenih okužb spodnjih sečil pri ženskah z zdravilom Canephron Fem primerljivo z zdravljenjem z antibiotikom, saj je preprečilo potrebo po dodatnem jemanju antibiotikov za zdravljenje te indikacije.

V poskusih *in vitro* je zdravilo Canephron Fem zmanjšalo fiziološko pomembne reaktivne dušikove in kisikove spojine ter zaviralo nastajanje citokinov, prostaglandinov E2 in levkotrienov. Protivnetni učinki so bili dokazani tudi na splošnem modelu vnetja pri podganah.

Zdravilo Canephron Fem ima spazmolitični učinek na trakove iz detruzorja (lat. *detrusor vesicae* - gladka mišičnina v steni sečnega mehurja, ki iztiska urin iz mehurja) pri ljudeh in podganah, zmanjša bolečino in normalizira kapaciteto mehurja in pogostost uriniranja pri eksperimentalnem cistitisu.

V poskusih s človeškimi uroepitelnimi celicami so opazili inhibicijo bakterijske adhezije. Za posamezne sestavine v zdravilu Canephron Fem je opisano, da imajo antibakterijski in diuretični učinek, pri čemer slednji pomaga pri izpiranju bakterij iz urinarnega trakta.

## 5.2 Farmakokinetične lastnosti

Farmakokinetičnih študij niso izvedli.

## 5.3 Predklinični podatki o varnosti

Izveden je bil test AMES. Mutageni učinki niso bili opaženi.

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

Podatki o karcinogenem potencialu zdravila Canephron Fem niso na voljo.

# 6. FARMACEVTSKI PODATKI

## 6.1 Seznam pomožnih snovi

Jedro tablete:

laktoza monohidrat  
magnezijev stearat (E470b)  
koruzni škrob  
povidon K 25  
koloidni brezvodni silicijev dioksid

Obloga:

kalcijev karbonat  
deviško ricinusovo olje  
železov (III) oksid (E172)  
koruzni škrob  
dekstrin  
tekoča glukoza, suha snov  
montanglikolni vosek  
povidon K 30

JAZMP-R/001-27.12.2024

---

saharoza  
šelak (beljen, brez voska)  
smukec (E553b)  
riboflavin (E101)  
titanov dioksid (E171).

## **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**

Pretisni omot iz PVC/PVDC/aluminija v škatli.

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: HN/23/01855/001  
Škatla s 60 obloženimi tabletami: HN/23/01855/002  
Škatla s 90 obloženimi tabletami: HN/23/01855/003

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

Datum pridobitve: 4. 12. 2023

**10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

27. 12. 2024