

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Canephron
obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna obalená tableta obsahuje:

<i>Centaurium erythraea</i> Rafn s.l., herba (vňat' zemežlče), práškované	18 mg
<i>Levisticum officinale</i> Koch, radix (koreň ligurčeka), práškované	18 mg
<i>Rosmarinus officinalis</i> L., folium (list rozmarínu), práškované	18 mg

Pomocné látky so známym účinkom

roztok glukózy	1,086 mg
monohydrát laktózy	45,000 mg
sacharóza	60,431 mg

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Obalená tableta.

Obalené tablety sú oranžové, okrúhle, bikonvexné s hladkým povrchom. Priemer obalenej tablety je 7,9 – 8,2 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Canephron je tradičný rastlinný liek na podpornú liečbu a na doplnenie špecifických opatrení v prípade miernych problémov (ako sú časté močenie, pálenie pri močení a zvýšené nutkanie na močenie) spôsobených zápalovými ochoreniami močových ciest, ako aj na zvýšenie vylučovania moču v prevencii usadzovania obličkového piesku.

Tradičný rastlinný liek určený na indikácie overené výhradne dlhodobým používaním.

Canephron je indikovaný dospelým a dospievajúcim od 12 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Vek	Jednotlivá dávka 3-krát denne	Celková denná dávka
Dospievajúci od 12 rokov a dospelí	2 obalené tablety	6 obalených tabliet

Pediatrická populácia

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o použití tohto lieku u detí mladších ako 12 rokov. Canephron sa preto nemá používať u detí mladších ako 12 rokov.

Spôsob podávania

Tablety sa majú užiť nerozhryzené spolu s trochou tekutiny.

Počas liečby sa odporúča adekvátny príjem tekutín na zvýšenie množstva moču.

Tradičná dĺžka liečby je 3 až 6 mesiacov. Ak symptómy pretrvávajú počas používania lieku, je potrebné sa poradiť s lekárom alebo lekárnikom.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá, na rastliny čeľade *Gentianaceae*, *Apiaceae* a *Lamiaceae* alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Canephron sa nesmie užívať v prípade peptických vredov pre svoju aktivitu na stimuláciu sekrécie.

Canephron sa nesmie užívať v prípade poruchy funkcie obličiek a akútnych zápalov obličkového parenchýmu. V prípade zápalových ochorení obličiek je nutná konzultácia s lekárom.

Irigačná liečba je kontraindikovaná v prípade opuchu pri poruche funkcie srdca alebo obličiek a iných stavoch, pri ktorých sa odporúča znížený príjem tekutín.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Ak sa počas liečby Canephronom vyskytnú komplikácie alebo symptómy ako krv v moči, poruchy močenia a akútna retencia moču, je potrebné sa poradiť s lekárom alebo lekárnikom.

Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy, intolerancie fruktózy, glukózo-galaktózovej malabsorpcie alebo deficitu sacharázy a izomaltázy nemajú užívať tento liek.

Pediatrická populácia

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o použití tohto lieku u detí mladších ako 12 rokov. Canephron sa preto nemá používať u detí mladších ako 12 rokov.

4.5 Liekové a iné interakcie

Interakcie s inými liekmi nie sú doposiaľ známe.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita a dojčenie

K dispozícii sú len limitované údaje o použití tohto lieku u tehotných žien.

Štúdie na zvieratách sú nedostačujúce s ohľadom na reprodukčnú toxicitu.

Používanie Canephronu sa neodporúča počas gravidity a dojčenia.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o vplyvoch na ľudskú plodnosť. V štúdiách na zvieratách neboli pozorované žiadne účinky na plodnosť samíc a samcov.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Frekvencia výskytu nežiaducich reakcií je usporiadaná podľa nasledovnej konvencie:

- Veľmi časté ($\geq 1/10$),
- Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$),
- Menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$),
- Zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$),
- Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$),
- Neznáme (z dostupných údajov).

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Časté: nevoľnosť, vracanie, hnačka

Poruchy imunitného systému

Menej časté: alergické reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Nebol hlásený žiaden prípad predávkovania.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Nepožadované pre tradičné rastlinné lieky podľa článku 16c(1)(a)(iii) smernice 2001/83/ES v znení neskorších predpisov.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nepožadované pre tradičné rastlinné lieky podľa článku 16c(1)(a)(iii) smernice 2001/83/ES v znení neskorších predpisov.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií farmakologickej bezpečnosti, toxicity po jednorazom a opakovanom podávaní, genotoxicity, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Údaje o karcinogénnom potenciáli Canephronu nie sú k dispozícii.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

uhličitan vápenatý
roztok glukózy
monohydrát laktózy
stearát horečnatý
kukuričný škrob
dextrín
montanglykolový vosk
povidón K 30
panenský ricínový olej
sacharóza

šelak
bezvodý koloidný oxid kremičitý
mastenec

Farbivá:
oxid železitý (III) (E172)
riboflavín (E101)
oxid titaničitý (E171)

6.2 Inkompatibility

Doposiaľ nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Blistrové balenie (PVC/PVDC/Al): 60, 120, 200 obalených tabliet v škatuľke (20 obalených tabliet v blistri).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

BIONORICA SE
Kerschensteinerstrasse 11-15
92318 Neumarkt
Nemecko
tel.: 0049-9181/231-90
fax: 0049-9181/231-265

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

92/0105/10-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 26. februára 2010
Dátum posledného predĺženia registrácie: 18. decembra 2019

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Schválený text k rozhodnutí o změně v registraci, ev. č.: 2024/04967-ZME

09/2025