

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Canephron forte
obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 obalená tableta obsahuje:

<i>Centaurium erythraea</i> Rafn s.l., <i>herba</i> (vňat' zemežlče)	36 mg
<i>Levisticum officinale</i> Koch, <i>radix</i> (koreň ligurčeka)	36 mg
<i>Rosmarinus officinalis</i> L., <i>folium</i> (list rozmarínu)	36 mg

Pomocné látky so známym účinkom

glukózový roztok	2,17 mg
monohydrát laktózy	90,00 mg
sacharóza	120,86 mg

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Obalené tablety

Obalené tablety sú oranžové, okrúhle, bikonvexné s hladkým povrchom. Priemer obalenej tablety je 10,2 – 10,6 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Canephron forte 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.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Zvyčajná dávka je:

Dospelí a dospievajúci od 12 rokov užívajú 1 obalenú tabletu trikrát denne.

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o odporúčaní osobitného dávkovania v prípade poruchy funkcie obličiek/pečene.

Deti

Canephron forte sa nemá používať u detí mladších ako 12 rokov.

Spôsob podávania

Jedna dávka Canephronu forte sa má užívať trikrát denne (ráno, na obed a večer).

Obalená tableta sa má prehltnúť celá (nerozhryznutá) a najlepšie je ju zapíť trochu tekutiny (napr. pohárom vody).

Potrebný je dostatočný príjem tekutín.

Dĺžka liečby

V písomnej informácii sa pacientovi odporúča, že ak sa príznaky zhoršia alebo budú približne po 3 dňoch stále pretrvávajú, musí vyhľadať lekára. Liek sa v samoliečbe nemá užívať dlhšie ako 2 týždne.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá, iné mrkvovité rastliny (čel'ad' mrkvovité, napr. aníz, fenikel), anetol (zložka silíc) alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Peptický vred.

Liečba na zvýšenie vylučovania moču sa nesmie vykonávať v prípade opuchu v dôsledku poruchy funkcie srdca alebo obličiek a/alebo ak lekár odporučil znížený príjem tekutín.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pacientovi sa odporúča, aby v prípade pretrvávajúcej horúčky, bolesti v dolnej časti brucha, kŕčov, krvi v moči, poruchy močenia a akútneho zadržiavania moču okamžite vyhľadal lekára.

Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy, glukózo-galaktózovej malabsorpcie alebo deficitu sacharázy a izomaltázy, intolerancie galaktózy alebo deficitu laktázy nesmú užívať liek Canephron forte.

Deti

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o použití tohto lieku u detí mladších ako 12 rokov. Poruchy močovej sústavy u detí si vyžadujú lekársku starostlivosť (musí ich diagnostikovať, liečiť a sledovať lekár). Canephron forte sa preto nemá používať u detí mladších ako 12 rokov.

4.5 Liekové a iné interakcie

Doteraz neboli zaznamenané žiadne interakcie s inými liekmi. Klinické interakčné štúdie sa nevykonali.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Malé množstvo údajov u gravidných žien (300 až 1 000 ukončených gravidít) nepoukazuje na malformácie alebo fetálnu/neonatálnu toxicitu lieku Canephron forte.

Dostupné štúdie na zvieratách nepoukazujú na reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3).

O užívaní lieku Canephron forte počas gravidity sa smie uvažovať, iba ak to považuje za potrebné ošetrojúci lekár.

Dojčenie

Nie je známe, či sa Canephron forte alebo jeho liečivá/metabolity vylučujú do ľudského mlieka.

Riziko u novorodencov/dojčiat nemôže byť vylúčené. Canephron forte sa nemá užívať počas 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 (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neboli vykonané žiadne štúdie o účinkoch Canephronu forte na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$): poruchy gastrointestinálneho traktu (napr. nevoľnosť, vracanie, hnačka).

Poruchy imunitného systému

Neznáme: hypersenzitívne reakcie (vyrážka, svrbenie, opuch tváre).

V písomnej informácii sa pacientovi odporúča, aby v prípade spozorovania týchto alebo iných nežiaducich účinkov liek prestal užívať a okamžite vyhľadal lekára.

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

Doteraz neboli hlásené žiadne prípady predávkovania.

Liečba predávkovania: V prípade predávkovania sa má začať symptomatická liečba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Tradičný rastlinný liek.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nevykonal sa žiadne farmakokinetické štúdie.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií farmakologickej bezpečnosti, toxicity pri jednorazovom a opakovanom podávaní neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. Ani v testoch *in vitro* (Amesov test), ani v testoch *in vivo* (mikronukleový test na potkanoch) sa pre zmes liečiv nezistil žiadny relevantný mutagénny potenciál.

Údaje o karcinogénnom potenciáli Canephronu forte nie sú k dispozícii.

Na potkanoch sa až do dávky 1400 mg/kg telesnej hmotnosti/deň nepozorovali žiadne negatívne účinky na fertilitu samcov alebo samíc. V dostupných štúdiách embryo-fetálneho vývoja sa nepozorovali žiadne náznaky teratogénneho potenciálu na potkanoch alebo králikoch až do dávky 1400 a 1000 mg/kg telesnej hmotnosti v tomto poradí.

V štúdiu prenatálneho a postnatálneho vývoja u potkanov nemal Canephron negatívne účinky na samice ani mláďatá až do najvyššej testovanej dávky (1 400 mg/kg telesnej hmotnosti).

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety:

monohdrát laktózy
stearát horečnatý [rastlinný]
kukuričný škrob
povidón K 25
koloidný bezvodý oxid kremičitý

Obal:

uhličitan vápenatý
panenský ricínový olej
oxid železitý (E172)
kukuričný škrob
dextrín (z kukuričného škrobu)
glukózový roztok
montanglykolový vosk
povidón K 30
sacharóza
šielak (bezvoskový)
mastenec
riboflavín (E101)
oxid titaničitý (E 171).

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Blister z PVC/PVDC/hliníka.

Balenie s obsahom 30 obalených tabliet
Balenie s obsahom 60 obalených tabliet
Balenie s obsahom 90 obalených tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne upozornenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

BIONORICA SE
Kerschensteinerstraße 11-15
92318 Neumarkt
Nemecko
Telefón: +49(0)9181/231-90
Fax: +49(0)9181/231-265
Email: info@bionorica.de

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

92/0327/17-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 08. novembra 2017

Dátum posledného predĺženia registrácie: 12. december 2021

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

04/2024