

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Canephron N, krople doustne, płyn

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 ml płynu zawiera wyciąg złożony (1 : 56) z: *Centaurium erythraea* Rafn s.l., herba (ziele tysiącznika); *Levisticum officinale* Koch., radix (korzeń lubczyku); *Rosmarinus officinalis* L., folium (liść rozmarynu) (1 : 1 : 1).

Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 59% (V/V).  
Produkt leczniczy zawiera 16,0-19,5% (V/V) etanolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople doustne, płyn.  
Krople doustne koloru żółtawobrazowego, o aromatycznym, lekko gorzkim smaku.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany wspomagająco i uzupełniająco w leczeniu dolegliwości łagodnych chorób zapalnych dolnych dróg moczowych oraz jako środek zapobiegawczy i wspomagający leczenie pacjentów z kamicą dróg moczowych lub tendencją do odkładania się piasku nerkowego.

Canephron N to tradycyjny produkt leczniczy roślinny, którego wskazania opierają się wyłącznie na długim okresie stosowania.

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

**Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:** doustnie, 3 razy na dobę (rano, w południe i wieczorem) po 74 krople, co odpowiada 5 ml w dawce jednorazowej.

Canephron N może być podawany z innymi płynami (np. szklanką wody).  
Podczas stosowania zaleca się przyjmowanie zwiększonej ilości płynów.

#### **Czas trwania leczenia:**

Canephron N może być stosowany przez okres do czterech tygodni (po upływie trzech tygodni dalsze stosowanie leku pacjent powinien skonsultować z lekarzem).

Pacjenci, którzy w przeszłości pomyślnie przeszli terapię lekiem Canephron N, mogą ją powtórzyć.

Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po około 7 dniach, pacjent powinien dalsze leczenie skonsultować z lekarzem.

Należy zapoznać się z informacjami podanymi w punkcie 4.4 oraz w punkcie 4.8.

### Sposób podawania

Podanie doustne

Przed użyciem butelkę należy wstrząsnąć. Podczas dawkowania butelkę należy trzymać w pozycji pionowej.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nie wolno stosować leku Canephron N w przypadku wrzodów żołądka i nadwrażliwości na substancje czynne, inne rośliny z rodziny selerowatych (np. anyż, koper włoski), anetol (składnik olejków eterycznych np. anyżu lub kopru włoskiego).

Leku Canephron N nie wolno stosować w przypadku obrzęków spowodowanych zaburzeniami serca lub nerek i(lub) jeśli zmniejszenie ilości przyjmowanych płynów zostało zalecone przez lekarza.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

W przypadku utrzymującej się gorączki, bólu i skurczów w podbrzuszu, krwi w moczu, problemów z oddawaniem moczu lub ostrego zatrzymania moczu, wymagane jest przeprowadzenie diagnostyki różnicowej oraz wdrożenie odpowiedniego leczenia. Ten produkt leczniczy zawiera 760 mg alkoholu (etanol) w 5 ml roztworu, co stanowi odpowiednik 152 mg/ml (19% V/V). Ilość alkoholu zawarta w 5 ml tego produktu leczniczego odpowiada 19 ml piwa lub 8 ml wina. Ilość alkoholu w tym produkcie leczniczym prawdopodobnie nie będzie miała wpływu na dorosłych i młodzież, a jego działanie na dzieci raczej nie będzie zauważalne. Może wywoływać pewne skutki u młodszych dzieci, na przykład powodować uczucie senności. Alkohol zawarty w tym produkcie leczniczym może zmieniać działanie innych produktów leczniczych. W ulotce dołączonej do opakowania zaleca się, aby pacjent poradził się lekarza lub farmaceuty: jeśli przyjmuje inne produkty lecznicze, jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią lub jeśli pacjent jest uzależniony od alkoholu. Dawka 5 ml tego leku podana dziecku w wieku 12 lat i wadze 41,4 kg spowodowałaby narażenie na 18,49 mg/kg etanolu, co może spowodować wzrost stężenia alkoholu we krwi (BAC) o około 3,1 mg/100 ml. Dla porównania, dla osoby dorosłej pijącej kieliszek wina lub 500 ml piwa, BAC prawdopodobnie wyniesie około 50 mg/100 ml. Jednoczesne podawanie z lekami zawierającymi m.in. glikol propylenowy lub etanol może prowadzić do kumulacji etanolu i wywoływać działania niepożądane.

#### **Dzieci**

Lek nie powinien być podawany dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Interakcje z innymi lekami nie są znane. Jednak jednoczesne podawanie z lekami zawierającymi m.in. glikol propylenowy lub etanol może prowadzić do kumulacji etanolu i wywoływać działania niepożądane.

Alkohol zawarty w tym produkcie leczniczym może zmieniać działanie innych produktów leczniczych.

## 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

### Ciąża

Umiarkowana liczba danych dotyczących kobiet w ciąży (między 300 a 1000 kobiet w ciąży) wskazuje, że Canephron N nie powoduje wad rozwojowych ani toksycznego wpływu na płód i(lub) noworodka. Badania na zwierzętach nie wykazują toksycznego wpływu na reprodukcję. Jeśli lekarz prowadzący uzna to za konieczne, można rozważyć zastosowanie produktu Canephron N w okresie ciąży.

### Karmienie piersią

Brak informacji na temat przenikania Canephronu N lub substancji czynnych i(lub) metabolitów leku do mleka ludzkiego. Ponieważ nie można wykluczyć ryzyka, nie należy stosować produktu leczniczego Canephron N podczas karmienia piersią.

### Płodność

Brak danych na temat wpływu na płodność u ludzi. Badania na zwierzętach nie wykazały wpływu na płodność zarówno u samców jak i samic.

## 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań oceniających zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## 4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych podzielono na następujące kategorie, wg klasyfikacji MedDRA:

<i>Bardzo często</i>	( $\geq 1/10$ )
<i>Często</i>	( $\geq 1/100$ do $< 1/10$ )
<i>Niezbyt często</i>	( $\geq 1/1000$ do $< 1/100$ )
<i>Rzadko</i>	( $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$ )
<i>Bardzo rzadko</i>	( $< 1/10\ 000$ );
<i>Częstość nieznana</i>	(nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia żołądka i jelit: zaburzenia żołądkowo - jelitowe, np. nudności, wymioty, biegunka (*często*).

Zaburzenia układu immunologicznego: reakcje alergiczne i(lub) reakcje nadwrażliwości (*częstość nieznana*)

W przypadku wystąpienia pierwszych symptomów nadwrażliwości i(lub) reakcji alergicznej należy przerwać przyjmowanie leku Canephron N krople doustne, roztwór.

### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181 C  
02-222 Warszawa  
Tel.: + 48 22 49 21 301  
Faks: + 48 22 49 21 309  
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9 Przedawkowanie**

Przypadki przedawkowania leku nie są znane.  
Lek zawiera około 19% (V/V) etanolu.  
W razie przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

W przeprowadzonych badaniach klinicznych zastosowanie produktu leczniczego Canephron prowadziło do szybkiej redukcji dolegliwości wywołanych chorobami zapalnymi dróg moczowych.

Wyniki obserwowane podczas badań klinicznych wskazują na przeciwzapalne, rozkurczowe, antynocycyptywne i antybakteryjne działanie leku Canephron.

Dane kliniczne zostały uzupełnione i poparte wynikami badań przedklinicznych.

Działanie przeciwzapalne produktu leczniczego Canephron było obserwowane w modelu *in vivo* u szczurów.

W szczurzym modelu *in vivo* zapalenia pęcherza Canephron zredukował ból zapalny oraz normalizował parametry urodynamiczne, takie jak częstość oddawania moczu oraz pojemność pęcherza moczowego.

Efekt rozkurczający obserwowano również w modelu *in vitro* przy użyciu ludzkich i szczurzych wycinków pęcherza moczowego.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Brak jest danych dotyczących właściwości farmakokinetycznych oraz biodostępności, ponieważ nie wszystkie substancje czynne leku są dokładnie poznane.

#### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Dane niekliniczne z konwencjonalnych badań genotoksyczności nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla ludzi (na podstawie testu genotoksyczności - test Ames - z produktem leczniczym Canephron N, krople doustne, nie wykazano potencjału mutagennego, zarówno z aktywacją metaboliczną, jak i bez).

Nie są dostępne dane dotyczące bezpieczeństwa farmakologicznego, toksyczności po podaniu jednorazowym i wielokrotnym, toksycznego wpływu na reprodukcję i rozwój oraz potencjalnego działania rakotwórczego produktu leczniczego Canephron N, krople doustne.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Nie zawiera.

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Brak.

### **6.3 Okres ważności**

24 miesiące.

Termin ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 6 miesięcy.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Podobnie, jak w przypadku innych roślinnych produktów leczniczych, tak i w kroplach Canephron N może wystąpić niewielki osad lub zmętnienie pojawiające się podczas przechowywania.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelka ze szkła brązowego z dozownikiem z polietylenu (LDPE) i zakrętką polipropylenową (PP) w tekturowym pudełku.

Do opakowania dołączone jest urządzenie dozujące – miarka wykonana z polipropyleny (PP).

W kartoniku jednostkowym z nadrukiem umieszcza się 1 butelkę wraz z ulotką informacyjną.

Wielkości opakowań:

1 butelka po 50 ml,

1 butelka po 100 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Brak szczególnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

BIONORICA SE  
Kerschensteinerstrasse 11-15  
92318 Neumarkt / Niemcy  
Telefon: +49-9181-23190  
Telefaks: +49-9181-231265  
E-mail: info@bionorica.de

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

23602

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

08.12.2016, 24.01.2022

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

