

Canephron picături orale soluție, 100 ml, Bionorica

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 3939/2011/01-03 Anexa 1

Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

CANEPHRON picături orale soluție

Iarbă de țintaură /rădăcină de leuștean /frunză de rozmarin

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament,

deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului

dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.

- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

- Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Canephron și pentru ce se utilizează

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Canephron

3. Cum să utilizați Canephron

4. Reacții adverse posibile

5. Cum se păstrează Canephron

6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Canephron și pentru ce se utilizează

Canephron picături orale soluție este un medicament din plante cu utilizare tradițională.

Este folosit ca terapie suportivă la medicația specifică administrată în simptomele ușoare ale bolilor

inflamatorii ale tractului urinar inferior și pentru prevenirea formării calculilor la nivelul rinichilor la

adult și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste.

Acest medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională se folosește pentru indicațiile specificate,

exclusiv pe baza utilizării îndelungate.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Canephron

Nu utilizați Canephron

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la iarbă de țintaură, rădăcină de leuștean, frunză de rozmarin,

alte plante din familia Apiaceae (Umbelliferae) (de exemplu, anason, fenicul), anetol (componentă a

uleiurilor esențiale de anason, fenicul) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament

(enumerat la punctul 6);

- dacă aveți ulcer gastric sau duodenal;

- dacă aveți boli inflamatorii ale rinichilor;

- dacă aveți insuficiență renală.

- Administrarea unei cantități mari de lichide este contraindicată în cazul umflării membrelor inferioare datorate afectării funcției rinichilor sau a inimii.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Canephron, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În caz de febră persistentă sau dacă apar spasme, sângerări în urină, tulburări de urinare sau retenție urinară

acută, adresați-vă de urgență unui medic.

Copii

Acest medicament nu trebuie administrat copiilor cu vârsta sub 12 ani.

Canephron împreună cu alte medicamente

Până în prezent nu sunt cunoscute interacțiuni ale Canephron cu alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice

alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă,

adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Ca măsură de precauție, Canephron nu ar trebui utilizat în timpul sarcinii.

Nu se cunoaște dacă Canephron sau substanțele active/metaboliții acestuia se excretează în laptele uman.

Canephron nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Canephron picături orale soluție conține 19 vol% alcool (etanol), respectiv până la 0,75 g alcool

(etanol) la 5 ml, echivalent cu 19 ml bere sau 8 ml vin. Poate fi dăunător persoanelor cu alcoolism. Acest

lucru trebuie avut în vedere la femeile gravide sau care alăptează, copiii și grupuri cu risc crescut cum sunt

pacienții cu boli ale ficatului sau epilepsie.

3. Cum să utilizați Canephron

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus

medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Canephron picături orale soluție se administrează de 3 ori pe zi așa cum rezultă din tabelul de mai jos.

Pentru administrarea corectă a dozelor se folosește măsura dozatoare cu gradații corespunzătoare, atașată flaconului.

Vârsta

Doza

de 3 ori pe zi

Doza zilnică totală

Adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și

peste

5 ml

15 ml

Utilizarea la copii

Acest medicament nu trebuie administrat copiilor cu vârsta sub 12 ani.

Canephron picături orale soluție se administrează dimineața, la prânz și seara. Dacă este necesar, poate fi

administrat împreună cu alte lichide (de exemplu, cu un pahar cu apă).

În timpul tratamentului este necesar consumul unei cantități suficient de mari de lichide.

Agitați flaconul înainte de utilizare.

Durata tratamentului

Dacă simptomele se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc după 7 zile de tratament, adresați-vă medicului.

Este necesară consultarea informațiilor de la subpunctul "Atenționări și precauții" (pct. 2).

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți impresia că efectele Canephron sunt prea

puternice sau prea slabe.

Dacă utilizați mai mult Canephron decât trebuie

Nu există date privind supradozajul cu Canephron.

Dacă uitați să utilizați Canephron

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Canephron

De regulă, întreruperea tratamentului cu Canephron se poate face în deplină siguranță.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului

dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate

persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente

pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

Frecvente

pot afecta mai puțin de 1 din 10 persoane

Mai puțin frecvente

pot afecta mai puțin de 1 din 100 persoane

Rare

pot afecta mai puțin de 1 din 1000 persoane

Foarte rare

pot afecta mai puțin de 1 din 10000 persoane

Cu frecvență

necunoscută

care nu se poate estima pe baza datelor disponibile

Reacții adverse frecvente:

Tulburări gastro-intestinale (greață, vărsături, diaree).

Reacții adverse cu frecvență necunoscută:

Reacții de hipersensibilitate / reacții alergice.

Dacă observați oricare dintre aceste reacții adverse, opriți administrarea

Canephron și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea

includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse

direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul

Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Raportând

reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui

medicament.

5. Cum se păstrează Canephron

Nu lăsați acest medicament la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A se utiliza în maxim 6 luni după prima deschidere a flaconului.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau pe etichetă, după EXP. Data de

expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Pe parcursul păstrării se poate forma un sediment slab, ceea ce nu afectează calitatea medicamentului.

A se agita bine înainte de utilizare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să

aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Canephron

Substanțele active sunt: Centaurii herba (iarbă de țintaură), Levistici radix (rădăcină de leuștean),

Rosmarini folium (frunză de rozmarin).

Un ml picături orale soluție conține:

extract (1:56) din 0,018 g amestec de Centaurii herba (iarbă de țintaură), Levistici radix (rădăcină de

leuștean), Rosmarini folium (frunză de rozmarin) (1:1:1); solvenți de extracție: etanol 59% (v/v), apă.

Un ml picături orale soluție conține 15 picături.

Alte componente: nu sunt.

Cum arată Canephron și conținutul ambalajului

Canephron picături orale soluție se prezintă lichid clar, de culoare maro-gălbui. Se poate forma un

sediment slab, pe perioada păstrării.

Este disponibil în cutii cu un flacon din sticlă de culoare brună a 50 ml, 100 ml și 200 ml picături orale

soluție, prevăzut cu picurător și capac cu filet cu inel de siguranță și măsură dozatoare cu gradații (5 ml).

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piațăși fabricantul

BIONORICA SE

Kerschensteinerstraße 11-15

92318 Neumarkt

Germania

Tel.: 09181 / 231-90

Fax: 09181 / 231-265

e-mail: info@bionorica.de

Acest prospect a fost revizuit în August, 2019