

Canephron, 60 drajeuri, Bionorica

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 3938/2011/01-03 Anexa 1

Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

CANEPHRON drajeuri

iarbă de țintaură, pulbere / rădăcină de leuștean, pulbere / frunză de rozmarin, pulbere

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 drajeuri și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Canephron drajeuri
3. Cum să utilizați Canephron drajeuri
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Canephron drajeuri
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Canephron drajeuri și pentru ce se utilizează

Canephron drajeuri este un medicament din plante cu utilizare tradițională.

Canephron drajeuri este folosit în mod tradițional ca terapie suportivă la medicația specifică administrată în cazul simptomelor ușoare ale bolilor inflamatorii ale tractului urinar inferior și pentru prevenirea formării calculilor renali la adulți 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

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Canephron drajeuri

Nu utilizați Canephron drajeuri

-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 pct. 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 drajeuri, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. În caz de febră persistentă sau dacă apar spasme, sânge 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 drajeuri împreună cu alte medicamente

Până în prezent nu sunt cunoscute interacțiuni ale Canephron drajeuri 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 drajeuri conține glucoză, sucroză și lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua

acest medicament.

3

3. Cum să utilizați Canephron drajeuri

Luăți 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.

Dacă nu a fost prescris altfel, doza recomandată este:

Vârsta Doza

de 3 ori pe zi

Doza zilnică totală

Adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și

peste

2 drajeuri 6 drajeuri

Utilizarea la copii

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

Luăți drajeurile dimineața, la prânz și seara, fără să le mestecați, cu o cantitate suficientă de lichid

(de exemplu, cu un pahar cu apă).

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

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 efectul

Canephron drajeuri este

prea puternic sau prea slab.

Dacă utilizați mai mult Canephron drajeuri decât trebuie

Nu există date privind supradozajul cu Canephron.

Dacă uitați să utilizați Canephron drajeuri

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Canephron drajeuri

De regulă, întreruperea tratamentului cu acest medicament 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

4

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 drajeuri și

adresați-vă medicului dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

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

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate 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 drajeuri

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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

expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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. Informații suplimentare

Ce conține Canephron drajeuri

Substanțele active sunt:

1 drajeu conține:

Centaurii herba (iarbă de țintaură), pulbere 18 mg;

Levistici radix (rădăcină de leuștean), pulbere 18 mg;

Rosmarini folium (frunză de rozmarin), pulbere 18 mg.

Celelalte componente sunt: nucleu - lactoză monohidrat, stearat de magneziu, amidon de porumb,

povidonă K 25, dioxid de siliciu coloidal anhidru; strat de drajefiere - carbonat de calciu, ulei de

ricin virgin, sirop de glucoză (substanță uscată), oxid roșu de fer (E 172), amidon de porumb,

dextrină, ceară Montan glycol, povidonă K 30, riboflavină, șelac, sucroză, talc, oxid de titan.

Cum arată Canephron drajeuri și conținutul ambalajului

5

Canephron drajeuri se prezintă sub formă de drajeuri de formă rotundă, biconvexă, de culoare

portocalie, cu suprafața netedă.

Este disponibil în cutii cu 60, 120 sau 200 de drajeuri.

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

Informații pentru pacienții cu diabet zaharat:

Un drajeu Canephron conține aproximativ 0,02 unități de pâine.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și 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 Noiembrie, 2018