

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

9860 - 2023

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Канефрон форте, таблетки, покрытые оболочкой



2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит измельченное лекарственное растительное сырье (порошок):

- 36 мг золототысячника травы (*Centaurii herba*)
- 36 мг любистока корней (*Levistici radix*)
- 36 мг розмарина листьев (*Rosmarini folia*)

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: глюкозы сироп, лактозы моногидрат, сахара (см. разделы 4.3, 4.4).

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые оболочкой.

Двояковыпуклые круглые таблетки оранжевого цвета с гладкой поверхностью.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Канефрон форте показан к применению у взрослых и подростков с 12 лет в комплексном лечении нетяжелых симптомов воспалительных заболеваний нижних отделов мочевыводящих путей, таких как частое мочеиспускание, чувство жжения при мочеиспускании и учащенные позывы к мочеиспусканию, а также для повышения диуреза с целью уменьшения образования мочевых камней.

Применение по указанным назначениям основывается только на опыте продолжительного применения

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая доза: взрослым и подросткам от 12 лет по 1 таблетке 3 раза в день (утром, днем и вечером).

Длительность курса лечения: при ухудшении симптомов либо отсутствии улучшения спустя 3 дня приема, рекомендуется обратиться к врачу. В рамках самолечения не следует принимать препарат более 2 недель.

Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью

Недостаточно данных для конкретных рекомендаций по дозировке для пациентов с нарушением функции почек / печени.

Дети

Режим дозирования у детей в возрасте от 12 до 18 лет соответствует режиму дозирования у взрослых.

Препарат противопоказан к применению у детей в возрасте до 12 лет (в связи с отсутствием клинических данных по эффективности и безопасности у данной категории пациентов).

Способ применения

Таблетку следует проглатывать не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости (например, стаканом воды).

Во время лечения препаратом рекомендуется потребление большого количества жидкости.

Также см. раздел «4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении».

4.3. Противопоказания

- Индивидуальная повышенная чувствительность к активным компонентам препарата, а также к другим растениям семейства зонтичных (*Umbelliferae*, например, анис, фенхель) или анетолу (компонент эфирных масел) или одному из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

- Язва желудка

- Ирригационная терапия противопоказана в случае отека, вызванного сердечной или почечной недостаточностью и/или когда рекомендуется уменьшить потребление жидкости.

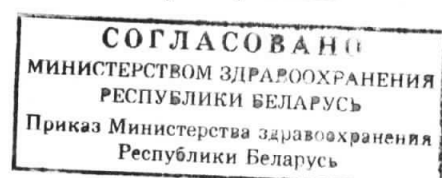
4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Если во время приема лекарственного препарата симптомы сохраняются спустя 3 дня или происходит ухудшение состояния (сохраняется или повышается температура, появляются расстройства мочеиспускания, задержка мочи, боли внизу живота спастического характера, кровь в моче) необходимо обратиться за консультацией к врачу.

Пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы, сахарозо-изомальтазной недостаточностью, глюкозо-галактозной мальабсорбцией, непереносимостью галактозы, лактозной недостаточностью не следует принимать препарат Канефрон форте.

Информация для пациентов с сахарным диабетом: одна таблетка, покрытая оболочкой, содержит в среднем 0,3 г усваиваемых углеводов, что соответствует 0,02 ХЕ.

Дети



Препарат противопоказан к применению у детей в возрасте до 12 лет (в связи с отсутствием клинических данных по эффективности и безопасности у данной категории пациентов).

Заболевания мочевыводящих путей у детей требуют медицинской помощи, их должен диагностировать, лечить и контролировать врач. Перед применением препарата Канефрон форте у подростков в возрасте до 18 лет рекомендуется предварительная консультация врача для исключения тяжелых заболеваний.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами в настоящее время неизвестны. Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Опыт применения препарата беременными женщинами (300–1000 исходов беременности) не дает оснований предполагать наличие риска возникновения дефектов развития или токсичности для плода или новорожденного младенца при приеме препарата Канефрон форте.

Экспериментальные исследования на животных не выявили признаков токсического действия на репродуктивную функцию (см. раздел 5.3).

Прием лекарственного препарата Канефрон форте беременными женщинами может осуществляться по назначению врача в случае необходимости.

Кормление грудью

Неизвестно, выделяются ли активные компоненты препарата Канефрон форте в материнское молоко. Нельзя исключить риск для ребенка на грудном вскармливании. Канефрон форте не следует принимать во время кормления грудью.

Фертильность

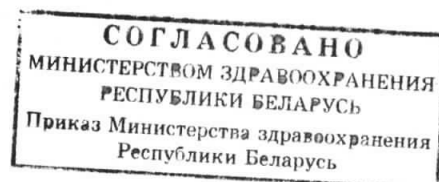
Данные о влиянии препарата Канефрон форте на фертильность людей отсутствуют. Экспериментальные исследования на животных не выявили влияния на женскую и мужскую фертильность (см. раздел 5.3).

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследования влияния на способность управлять транспортом и работы с опасными механизмами не проводились.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций



При оценке частоты возникновения нежелательных реакций за основу были положены следующие категории:

очень часто ($\geq 1/10$)

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$)

нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$)

редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$)

очень редко ($< 1/10000$)

неизвестно: на основании имеющихся данных частоту оценить невозможно

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: расстройства желудочно-кишечного тракта, такие как тошнота, рвота, диарея.

Нарушения со стороны иммунной системы

Возможно развитие аллергических реакций, такие как сыпь, зуд, отек лица. Частота не известна.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, пациенту рекомендуется прекратить применение лекарственного средства и обратиться к врачу.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важное значение имеет сообщение о подозрении на побочные реакции после регистрации лекарственного препарата. Это позволяет контролировать дальнейшее соотношение пользы / риска препарата. О любых подозреваемых побочных реакциях просьба сообщать через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении МЗ РБ», Республиканская клинико-фармакологическая лаборатория <http://www.rceth.by>, телефон/факс: +375 17 242 00 29). Медицинские работники также могут сообщать о нежелательных реакциях в Представительство «Бионорика СЕ» в Республике Беларусь.

4.9. Передозировка

До настоящего времени случаи передозировки при применении препарата не зарегистрированы. В случае приема препарата в дозах, превышающих терапевтические, необходимо проводить симптоматическое лечение.

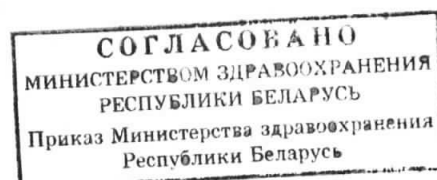
5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: прочие средства, применяемые для лечения урологических заболеваний.

Код АТС G04BX

Механизм действия и фармакодинамические свойства



В нескольких клинических исследованиях было показано, что применение препарата Канефрон приводит к более быстрому уменьшению симптомов, связанных с воспалительными заболеваниями нижних отделов мочевыводящих путей. Результаты, полученные в ходе этих клинических исследований предполагают наличие у препарата Канефрон противовоспалительного, спазмолитического, антиноцицептивного и антибактериального эффектов.

Эти клинические данные подтверждаются результатами доклинических исследований.

In vitro Канефрон проявлял как антиоксидантную, так и противовоспалительную активность, такую как ингибирование высвобождения простагландинов и цитокинов, ингибирование фермента 5- липоксигеназы. Противовоспалительный эффект препарата Канефрон был подтвержден in vivo на модели экспериментального цистита у крысы. Спазмолитические свойства также были продемонстрированы in vitro на полосках мочевого пузыря человека и крысы. При экспериментальном цистите у крыс применение препарата Канефрон приводило к нормализации уродинамических параметров, таких как частота мочеиспусканий и емкость мочевого пузыря, а также оказывало антиноцицептивное действие.

In vitro Канефрон оказывал антиадгезивное действие в отношении уropатогенных бактерий. Для отдельных компонентов препарата Канефрон описаны также мочегонный и антибактериальный эффект, который поддерживается за счет вымывания бактерий из мочевыводящих путей

5.2. Фармакокинетические свойства

Исследования фармакокинетики и биодоступности не проводились.

5.3. Данные доклинической безопасности

Исследования по изучению острой и хронической токсичности, генотоксичности, репродуктивной токсичности, а также фармакологической безопасности не обнаружили особого риска для человека. Исследования канцерогенного потенциала не проводились.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактоза моногидрат
Магния стеарат
Крахмал кукурузный
Повидон К 25
Кремния диоксид коллоидный безводный
Кальция карбонат
Касторовое масло нерафинированное
Глюкозы сироп
Железа оксид красный (Е 172)
Декстрин

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Воск горный гликолиевый
Повидон К 30
Рибофлавин (Е101)
Шеллак
Сахароза
Тальк
Титана диоксид (Е171)

6.2. Несовместимость.

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения).

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении.

Хранить при температуре не выше 30° С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки.

По 15 таблеток, покрытых оболочкой, в блистер из алюминиевой фольги и пленки из ПВХ/ПВДХ-пленки. По 2 или 4 или 6 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в пачку картонную. В свободной продаже могут быть представлены не все размеры упаковок.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Германия
Бионорика СЕ
Кершенштайнерштрассе 11-15, 92318
Ноймаркт-ин-дер-Оберпфальц, Германия
Тел: + 49 (0) 91 81 231 – 90
Факс: + 49 (0) 91 81 231 – 265
Адрес электронной почты:
info@bionorica.de

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
--

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения.

Претензии потребителей на территории Республики Беларусь направлять по адресу:

Представительство в Республике Беларусь

220095 г. Минск, пр. Рокоссовского 64, пом.2 Н

Тел/факс: (+375 17) 388-75-27, 388-75-28

Адрес электронной почты:

office@bionorica.by

11. Условия отпуска лекарственного препарата

Отпуск из аптек без рецепта врача.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)****10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**