

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта Приложение 1

Към Рег. № 20130724

Разрешение № 68995-29-05-2025

BG/MA/MP -

Одобрение №

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Канефрон 18 mg / 18 mg / 18 mg обвити таблетки
Canephron 18 mg / 18 mg / 18 mg coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 обвита таблетка съдържа:

Активни вещества:

Червен кантарион, стрък (Centaurium erythraea Rafn., herba)	18 mg
Девисил, корен (Levisticum officinale Koch, radix)	18 mg
Розмарин, лист (Rosmarinus officinale L, folium)	18 mg

Помощни вещества: лактоза монохидрат, течна глюкоза, захароза

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Обвита таблетка

Кръгли, двойно изпъкнали, оранжеви обвити таблетки с гладка повърхност.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Традиционен растителен лекарствен продукт, който се използва като поддържащо лечение и в допълнение към специфични мерки, прилагани в случаи на леки оплаквания при възпалителни процеси на пикочните пътища и за предпазване от отлагане на пясък в бъбреците при възрастни и лица над 12 години.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Години	Единична доза 3 пъти дневно	Обща дневна доза
Лица над 12 години и възрастни	2 обвити таблетки	6 обвити таблетки

Не са налични достатъчно данни за специфични препоръки за дозата в случай на нарушена бъбречна/чернодробна функция.

Педиатрична популация

Канефрон обвити таблетки не трябва да се прилага при деца на възраст под 12 години.

Начин на приложение

Да се приема по една доза сутрин, обед и вечер.

Обвитите таблетки трябва да се приемат, без да се съдвкват, с достатъчно количество течност (например, с чаша вода).



Необходимо е да се премат достатъчно количество течности по време на лечението.

Продължителност на лечението

Продължителността на лечението с този лекарствен продукт не е точно ограничена. Повече информация може да получите в раздел „Обърнете специално внимание при употребата на Канефрон обвити таблетки”.

4.3 Противопоказания

- свръхчувствителност към активните вещества, към други растения от семейство Сеникоцветни (Ariaceae, Umbelliferae) (например анасон, копър), към анетол (компонент на етеричните масла) или към някое от помощните вещества, изброени в т. 6.1;
- Активни пептични язви;
- Да не се допуска консумация на големи количества течности в случаи на оток, дължащ се на нарушена сърдечна или бъбречна функция, и/или ако лекар е препоръчал намален прием на течности.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ако се появят постоянна висока температура, спазми, кръв в урината, при непрекъсната нужда от уриниране и остра задръжка на урина, препоръчва се пациентът да се консултира с лекар.

Канефрон обвити таблетки съдържат глюкоза, захароза и лактоза монохидрат. Пациенти с редки наследствени проблеми като глюкозо-галактозна малабсорбция, галактозна интолерантност, общ лактазен дефицит (Lapp), фруктозна интолерантност и захарозо-изомалтазна недостатъчност не трябва да приемат този лекарствен продукт.

Педиатрична популация

Този лекарствен продукт не трябва да се приема от деца под 12 години.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Досега не са наблюдавани взаимодействия с други лекарствени продукти. Не са провеждани проучвания за взаимодействие.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Умерено количество данни за бременни жени (между 300 - 1000 резултати от бременности) показва, че не е налице малформативна или фето/неонатална токсичност на Канефрон обвити таблетки.

Изследванията върху животни не показват репродуктивна токсичност.

Ако лекарят прецени за необходимо, може да се обмисли приемането на Канефрон обвити таблетки по време на бременност.

Кърмене

Не е известно дали активните вещества/метаболити се екскретират в кърмата. Рискът за кърменото дете не може да бъде изключен. Канефрон обвити таблетки не трябва да се приемат по време на кърмене.

Фертилитет

Няма данни относно ефектите върху фертилитета при хора. При проучвания върху животни не са наблюдавани ефекти върху фертилитета при женски и мъжки екземпляри.



4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефекта върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

За оценка на честотата на нежеланите лекарствени реакции са въведени следните категории:

Много чести ($\geq 1/10$)

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$)

Редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$)

Много редки ($< 1/10\,000$)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Стомашно-чревни нарушения

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$): стомашно-чревни нарушения (гадене, повръщане, диария).

Нарушения на имунната система

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка): алергични реакции.

В листовката се съдържа препоръка пациентът да спре приема на лекарствения продукт и да се консултира незабавно с лекар, ако някоя от тези нежелани реакции се появи.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване в Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Досега не са съобщавани случаи на предозиране.

Мерки при предозиране:

В случай на предозиране се прилага симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Пикочо-полова система и полови хормони, АТС код: G04BX

В няколко клинични проучвания Канефрон е довел до бърз спад на оплакванията при възпалителни заболявания на еферентните пикочни пътища. Резултатите, наблюдавани по време на тези клинични проучвания, показват противовъзпалително, спазмолитично, анти-ноцицептивно и антибактериално действие на Канефрон.

Тези клинични данни се допълват и подкрепят от резултати от предклинични проучвания.

In vitro, Канефрон проявява антиоксидантно, както и противовъзпалително действие. Той намалява химическия радикал DPPH, както и физиологично значимите реактивни видове кислород и азот. В допълнение, Канефрон инхибира освобождаването на про-стагландин Е2 и цитокини и произвеждането на левкотриени. Противовъзпалителното действие на Канефрон е допълнително демонстрирано в модел *in vivo* на възпаление при плъхове.



Канефрон упражнява спазмолитични ефекти върху изолирани ивици на пикочния мехур при хора и плъхове *ex vivo* и нормализира уродинамичните параметри, като честотата на уриниране и капацитета на пикочния мехур, при модел *in vivo* на плъхове с експериментален цистит. В същия модел *in vivo* Канефрон проявява анти-ноцицептивни ефекти.

In vitro, Канефрон намалява адхезията на уропатогенните бактерии към епителните клетки на пикочния мехур.

Описани са отделни компоненти на Канефрон, които притежават антибактериална активност и проявяват лек диуретичен ефект, който подпомага антибактериалната активност, тъй като бактериите се отделят от пикочните пътища.

5.2 Фармакокинетични свойства

Информация за фармакокинетиката на Канефрон може да бъде получена от токсикокинетични данни, събрани по време на проучванията за токсичност при многократна доза по време на 26 и 39 седмици, съответно при плъхове и кучета. В плазмените проби са измерени 12-О-метилкарнозна киселина, Z-лигустилид и суроизид като маркери за лечебните съставки, съдържащи се в Канефрон, като се използва валидиран LC-MS-MS метод. Максималните плазмени нива са достигнати в рамките на 7 часа след прилагане на Канефрон.

Като цяло, данните показват значителни и пропорционални на дозата плазмени нива на маркери след перорално приложение на Канефрон. Освен това не са наблюдавани признаци за натрупване или специфични за пола разлики.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора въз основа на конвенционални фармакологични изследвания за безопасност, токсичност при многократна доза, генотоксичност, репродуктивна токсичност и токсичност при развитието.

Няма данни за канцерогенен потенциал на Канефрон.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Таблетно ядро:

лактоза монохидрат
магнезиев стеарат
царевично нишесте
повидон К 30
силициев диоксид, колоиден безводен

Обвивка:

декстрин
Монтан гликолов восък
повидон К 30
рициново масло, студено пресовано
захароза
шеллак
талк
червен железен оксид (Е-172)
рибофлавин (Е-101)
титанов диоксид (Е-171)
течна глюкоза
калциев карбонат
царевично нишесте

6.2 Несъвместимости



Не са известни

6.3 Срок на годност

3 (три) години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 30 °C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Опаковка от 3 блистера от Al/PVC-PVDC с по 20 обвити таблетки.
Опаковка от 6 блистера от Al/PVC-PVDC с по 20 обвити таблетки.
Опаковка от 10 блистера от Al/PVC-PVDC с по 20 обвити таблетки.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания за изхвърляне.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

BIONORICA SE
Kerschensteinerstraße 11-15
92318 Neumarkt
Германия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен номер: 20130424

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ

Дата на първо разрешаване за употреба: 26.11.2013
Дата на подновяване на разрешението за употреба: 29.08.2019

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Септември 2024 г.

