

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Канефрон® Н

КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 покрытая оболочкой таблетка Канефрон® Н содержит измельченное лекарственное растительное сырье (порошок) из:

18 мг травы золототысячника (*Centaurii herba*),

18 мг корня любистока (*Levistici radix*),

18 мг листьев розмарина (*Rosmarini folia*)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые оболочкой

Описание: двояковыпуклые круглые таблетки, покрытые оболочкой, оранжевого цвета с гладкой поверхностью.

КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Показания к применению

Применяется в комплексном лечении нетяжелых воспалительных заболеваний мочевыводящих путей для повышения диуреза и уменьшения отложения конкрементов. Применение по указанным назначениям основывается только на опыте продолжительного применения.

Способ применения и дозировка

Разовая доза у взрослых и детей старше 12 лет составляет 2 таблетки.

Если врачом не назначен иной режим дозирования, взрослым и детям старше 12 лет рекомендовано принимать по 2 таблетки 3 раза в день

Таблетку следует проглатывать целиком, не разжёвывая, запивая достаточным количеством воды.

Продолжительность лечения определяется лечащим врачом. Необходимо обратить внимание на информацию в разделе «Меры предосторожности».

При ирригационной терапии рекомендуется потребление достаточного количества жидкости.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства, а также другим растениям семейства зонтичных (*Ariaseae*, таким как анис, фенхель) или анетолу.

Язва желудка.

Почечная недостаточность.

Ирригационная терапия противопоказана в случае отёка, вызванного сердечной или

почечной недостаточностью.

Особые предостережения и меры предосторожности

Если во время приема лекарственного средства симптомы сохраняются или происходит ухудшение состояния (сохраняется или повышается температура, появляются расстройства мочеиспускания, задержка мочи, боли спастического характера, кровь в моче), необходимо обратиться к врачу.

Пациентам с непереносимостью фруктозы, синдромом мальабсорбции глюкозо-галактозы, недостаточностью сахаразы-изомальтазы, непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью не следует принимать Канефрон® Н таблетки.

Информация для пациентов с сахарным диабетом

1

таблетка Канефрон Н содержит около 0,020 хлебных единиц (ВЕ).

Применение у детей

Лекарственное средство противопоказано для детей до 12 лет.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия

В случае одновременного приема других лекарственных средств необходимо проконсультироваться с врачом.

Применение в период беременности и кормления грудью

Период беременности

При применении лекарственного средства Канефрон Н у беременных женщин (данные о 300 - 1000 исходов беременности) не обнаружены случаи мальформаций или фетальной/неонатальной токсичности. Исследования на животных не показали наличие репродуктивной токсичности (см. раздел «Данные доклинических исследований безопасности»).

Прием лекарственного средства Канефрон Н беременными женщинами может осуществляться по назначению врача в случае необходимости.

Период кормления грудью

Информация о проникновении действующих веществ или метаболитов в грудное молоко отсутствует. Не может быть исключен риск для новорожденных и младенцев.

Лекарственное средство не следует принимать женщинам во время кормления грудью.

Фертильность

Данные о влиянии на фертильность у людей отсутствуют. В исследованиях на животных не наблюдалось влияния на фертильность женских и мужских особей (см. раздел «Данные доклинических исследований безопасности»).

Влияние на способность управлять автомобилем или механизмами

Лекарственное средство не влияет на способность управлять автомобилем или механизмами.

Побочные эффекты

Нежелательные реакции классифицируют в зависимости от частоты. При оценке побочных эффектов в основу кладутся следующие данные по частоте их возникновения:

очень часто:	≥1/10
часто:	≥1/100, но <1/10
нечасто:	≥1/1000, но <1/100
редко:	≥1/10000, но <1/1000
очень редко:	<1/10000
частота неизвестна:	не может быть оценена на основе имеющихся данных

Часто развиваются желудочно-кишечные расстройства (тошнота, рвота, диарея). Возможно развитие аллергических реакций. Частота не известна.

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

Передозировка

Случаи передозировки препарата описаны не были. В случае приема препарата в дозах, превышающих терапевтические, необходимо проводить симптоматическое лечение.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Код классификации лекарственного средства

Прочие средства, применяемые для лечения урологических заболеваний.
Код АТС G04BX

Фармакодинамика

In vitro обнаружены антиоксидантная и противовоспалительная активность, такие как, ингибирование высвобождения цитокинов и ингибирование фермента 5-липоксигеназа. Противовоспалительное действие было дополнительно подтверждено в исследованиях *in vivo*, проведенных на мочевом пузыре крыс.

Ex vivo были показаны спазмолитические свойства на модели мочевого пузыря у человека и крыс. На модели экспериментального цистита у крыс показано, что применение Канефрона Н приводило к снижению выраженности нарушений уродинамических параметров, таких как, частота мочеиспускания и емкость мочевого пузыря, а также оказывало антиноцицептивное действие. В исследованиях *in vitro* Канефрон Н показал антиадгезивное действие против уропатогенных бактерий, отдельные компоненты лекарственного средства оказывают антибактериальное действие и обладают легким мочегонным эффектом, который способствует выведению бактерий из мочевых путей.

Фармакокинетика

Данные отсутствуют, лекарственное средство содержит различные биологически активные вещества.

Данные доклинических исследований безопасности

Исследования по изучению острой и хронической токсичности, генотоксичности, репродуктивной токсичности, а также фармакологической безопасности не обнаружили особого риска для человека. Данные об исследовании канцерогенного потенциала Канефрона Н отсутствуют

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Перечень вспомогательных веществ

лактоза моногидрат, магния стеарат, кукурузный крахмал, повидон К25, кремния диоксид коллоидный безводный, кальция карбонат, касторовое масло нерафинированное, глюкозы сироп, железа оксид красный (Е 172), декстрин, монтан гликоль воск, повидон К30, рибофлавин (Е101), шеллак, сахароза, тальк, титана диоксид (Е171).

Условия хранения и срок годности

4 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке. Особые условия хранения не требуются. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 20 таблеток в блистер. По 3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную коробку.

Условия отпуска

Без рецепта врача

Производитель

БИОНОРИКА СЕ
Кершенштайнерштрассе 11-15,
92318 Ноймаркт, Германия

Представительство в Республике Беларусь
220095 г. Минск, пр. Рокоссовского 64, пом.2 Н
тел/факс (+375 17) 211-40-08, 211-40-13
e-mail office@bionorica.by