

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Canephron, dragerade tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dragerad tablett innehåller:

18 mg pulveriserad *Centaurium erythraea* Rafn (flockarun) herba, vilket motsvarar 18 mg torkad ört av flockarun.

18 mg pulveriserad *Levisticum officinale* Koch (libbsticka) radix, vilket motsvarar 18 mg torkad rot från libbsticka.

18 mg pulveriserad *Rosmarinus officinalis* L. (rosmarin) folium, vilket motsvarar 18 mg torkade rosmarinblad.

Hjälpämne med känd effekt:

Sackaros: 60,4 mg

Laktosmonohydrat: 45,0 mg

Spraytorkad flytande glukos: 1,1 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Dragerad tablett

Orange, rund, bikonvex med slät yta.

Den dragerade tabletten har en diameter på 7,9–8,2 mm.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Traditionellt växtbaserat läkemedel använt tillsammans med rikligt vätskeintag för att

a) förebygga återkommande bildning av njursten

b) lindra symtom (såsom miktionsveda och/eller ökad miktionsfrekvens) vid återkommande lindriga nedre urinvägsinfektioner hos kvinnor.

Används sedan läkare konstaterat att annan, allvarlig sjukdom inte föreligger.

Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

För att förebygga återkommande bildning av njursten (indikation a):

Vuxna och äldre

2 tabletter 3 gånger dagligen.

För att lindra symtom vid återkommande urinvägsinfektioner (indikation b):

Kvinnor (vuxna och äldre)

2 tabletter 3 gånger dagligen.

Pediatrisk population

Användning till barn och ungdomar under 18 år rekommenderas inte (se avsnitt 4.4).

Administreringssätt

Tabletten sväljs hel med vätska (t.ex. ett glas vatten).

Patienten bör dricka minst två liter vatten per dygn (se avsnitt 4.3).

Behandlingstid:

För att förebygga återkommande bildning av njursten (indikation a):
Canephron bör inte användas mer än 4 veckor per behandlingstillfälle.
Behandlingen kan vid behov upprepas.

För att lindra symtom vid återkommande urinvägsinfektioner (indikation b):
Om symtomen inte avtar
efter 4 dagar eller förvärras under användningen av Canephron, bör läkare eller annan
sjukvårdspersonal kontaktas.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna, andra växter i familjen Apiaceae (umbellatväxter)
eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Magsår.

Nedsatt njurfunktion.

Sjukdomar för vilka minskat vätskeintag rekommenderas, t.ex. nedsatt hjärtfunktion (se avsnitt 4.2).

4.4 Varningar och försiktighet

Patienten ska uppmanas att kontakta sjukvården om besvär eller symtom såsom feber,
flanksmärta, dysuri, kramper i urinvägarna eller blod i urinen inträffar under användningen av
Canephron.

Användning av Canephron för att lindra symtom vid urinvägsinfektion hos män rekommenderas
inte pga risk för utveckling av komplikationer som kräver kontakt med läkare.

Canephron innehåller sackaros, laktos och glukos. Patienter som har något av följande sällsynta
ärflika tillstånd bör inte använda detta läkemedel: fruktosintolerans, glukos-
galaktosmalabsorption eller sukras-isomaltasbrist, galaktosintolerans eller total laktosintolerans.

Pediatrisk population

Användning hos barn och ungdomar under 18 år rekommenderas inte pga risk för utveckling av
komplikationer som kräver kontakt med läkare.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Läkemedlets säkerhet under graviditet och amning har inte fastställts. I brist på tillräckliga data
rekommenderas inte användning under graviditet och amning.

Inga fertilitetsdata på människa finns tillgängliga. I studier på djur observerades ingen effekt på
hanars och honorers fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Canephron har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Gastrointestinala besvär (illamående, kräkningar, diarré) har rapporterats. Överkänslighet eller allergiska reaktioner kan förekomma. Frekvensen är inte känd.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet registrerats. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets säkerhet. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Inget fall av överdosering har rapporterats.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga urologiska medel, ATC-kod: G04BX

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Inga mutagena effekter har observerats i Ames test (med och utan metabolisk aktivering) eller i mikrokärntest på råttor.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Sackaros

Talk

Laktosmonohydrat

Majsstärkelse

Kalciumkarbonat

Povidon

Kolloidal vattenfri kiseldioxid

Dextrin

Magnesiumstearat

Flytande spraytorkad glukos

Titandioxid

Shellack

Riboflavin
Montanglykolvax
Järnoxid (röd)
Ricinolja (jungfruolja)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

PVC/ PVDC/ aluminiumblisterförpackning.

60 dragerade tabletter

120 dragerade tabletter

200 dragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV REGISTRERING FÖR FÖRSÄLJNING

BIONORICA SE

Kerschensteinerstraße 11-15

92318 Neumarkt

Tyskland

Telefon: ++49 / 9181 231-90

Telefax: ++49 / 9181 231-265

E-post: info@bionorica.de

8 NUMMER PÅ REGISTRERING FÖR FÖRSÄLJNING

49744

9 DATUM FÖR FÖRSTA REGISTRERING/FÖRNYAD REGISTRERING

2014-12-18 / 2019-06-17

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2019-10-10