

РЕПУБЛИКАНСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА  
Кратка характеристика на продукта Приложение 1  
Към Рег. № 20180030  
Разрешение № 67979 / 25-03-2024  
Должителен №           
Особени №         

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Канефрон форте обвити таблетки  
Canephron forte coated tablets

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 филмирана таблетка съдържа:

Стрък червен кантарион ( <i>Centaureum erythraea Rafn s.l., herba</i> )	36 mg
Корен селим ( <i>Levisticum officinale Koch., radix</i> )	36 mg
Лист розмарин ( <i>Rosmarinus officinalis L., folium</i> )	36 mg

#### Помощно(и) вещество(а) с известно действие

Глюкоза, течна	2,17 mg
Лактоза монохидрат	90,00 mg
Захароза	120,86 mg

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Обвити таблетки

Обвитите таблетки са оранжеви, кръгли, двойноизпъкнали с гладка повърхност. Обвитите таблетка има диаметър 10,2 – 10,6 mm.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Канефрон форте е традиционен растителен лекарствен продукт за поддържащо лечение и адювантно лечение към конкретни мерки в случаи на леки оплаквания (например често уриниране, парене при уриниране и повишени позиви за уриниране), причинени от възпалителни болести на еферентния уринарен тракт; за да се постигне промиване на пикочните пътища с цел намаляване отлагането на камъни в бъбреците при възрастни.

Продуктът представлява традиционен растителен лекарствен продукт, предназначен за употреба при посочени показания, единствено въз основа на продължителна употреба.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

*Дозировка*

Обичайната доза е:

Възрастни и юноши на възраст на и над 12 години трябва да приемат по 1 обвита таблетка 3 пъти дневно.



Няма достатъчно данни за специфични препоръки за дозиране при нарушена бъбречна/чернодробна функция.

#### *Педиатрична популация*

Канефрон форте не трябва да се използва при деца под 12-годишна възраст.

#### *Начин на приложение*

Трябва да се взема еднократна доза Канефрон форте 3 пъти дневно (сутрин, обед, вечер).

Обвитата таблетка трябва да се поглъща цяла (несдъвкана) и е най-добре да се приема с течност (например чаша вода).

Необходим е достатъчен прием на течности.

#### *Продължителност на лечението*

*Ако симптомите се изострят или все още присъстват след 3 дни, трябва да се направи консултация с лекар. Лекарственият продукт не трябва да се използва за самолечение за повече от 2 седмици.*

### **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към активните вещества, към други растения от семейство сенникови (семейство сенникови, например ананас, копър), към анетол (компонент на етеричните масла) или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Пептична язва.

Иригационна терапия не трябва да се използва в случай на оток поради нарушена сърдечна или бъбречна функция, и/или ако от лекар е препоръчан намален прием на течности.

### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Ако възникне трайна треска, болка в долната част на корема, спазми, кръв в урината, микционни нарушения и остро задържане на урина, на пациента се препоръчва незабавно да се консултира с лекар.

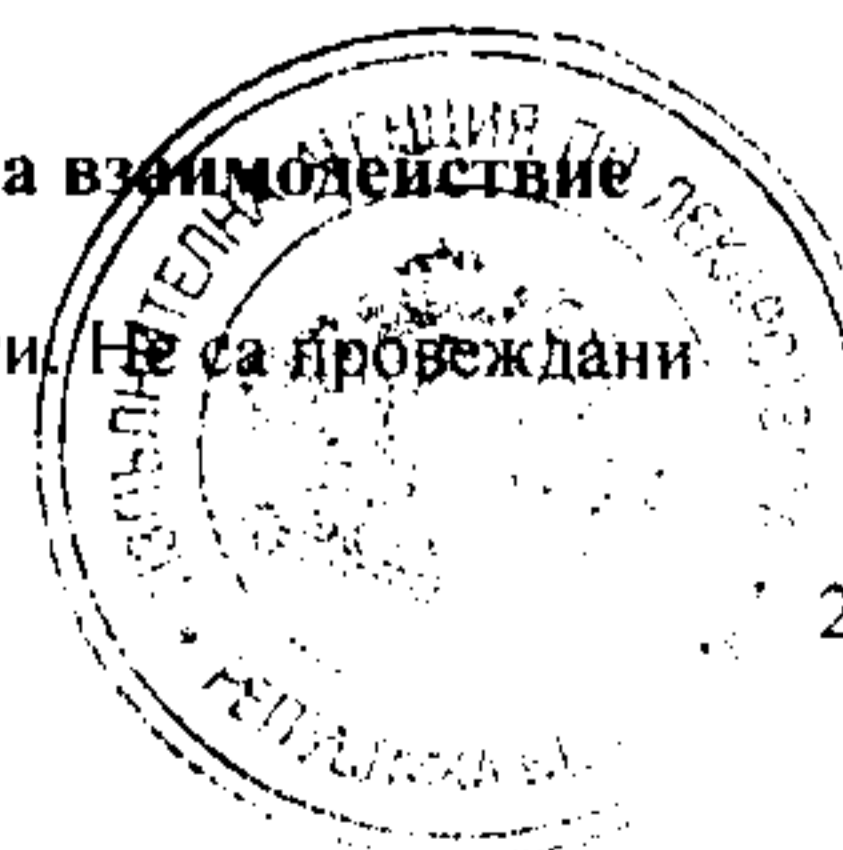
Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазна недостатъчност, непоносимост към галактоза или дефицит на лактаза, не трябва да приемат Канефрон форте.

#### Педиатрична популация

Няма достатъчно данни за употребата на този лекарствен продукт при деца под 12-годишна възраст. Нарушенията, засягащи уринарния тракт при деца, изискват медицински преглед (трябва да бъдат диагностицирани, лекувани и наблюдавани от лекар). Затова Канефрон форте не трябва да се използва при деца под 12-годишна възраст.

### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Към момента няма известни взаимодействия с други лекарствени продукти. **Не са провеждани**



проучвания за взаимодействията.

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

##### Бременност

Умерено количество данни за бременни жени (между 300-1000 резултата от бременност) не показват никаква малформативна или фетална /неонатална токсичност на Канеферон Уно. Наличните проучвания при животни не показват репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3). Използването на Канеферон форте може да се вземе предвид по време на бременност, ако наблюдаващият лекар прецени, че е необходимо.

##### Кърмене

Не е известно дали Канефрон форте или неговите активни вещества/метаболити се екскретират в кърмата. Риск за новороденото / бебето не може да бъде изключен. Канефрон форте не трябва да се използва по време на кърмене.

##### Фертилитет

Няма данни за ефектите върху фертилитета при хора. При проучвания при животни не са наблюдавани ефекти върху фертилитета на мъжките и женските индивиди (вж. точка 5.3).

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Не са провеждани проучвания с Канефрон форте за ефектите върху способността за шофиране и работата с машини.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Стомашно-чревни нарушения

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

Нарушения на имунната система

С неизвестна честота: Реакции на свръхчувствителност (обрив, пруритус, лицева едема).

Листовката съветва пациента да спре приема на лекарствения продукт и незабавно да се консултира с лекар, ако се наблюдават тези или други нежелани реакции.

##### **Съобщаване на подозирани нежелани реакции**

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаването на употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск на лекарствения продукт.

От медицинските специалисти се изисква да съобщават за всички предполагаеми нежелани реакции на Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

#### **4.9 Предозиране**

Към момента няма съобщения за случаи на предозиране.

Третиране при предозиране: В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.



## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Традиционни растителни лекарствени продукти

### 5.2 Фармакокинетични свойства

Не са провеждани фармакокинетични проучвания.

### 5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хората въз основа на конвенционалните изследвания на фармакологичната безопасност, токсичност при еднократна доза и при многократно прилагане.

Нито при *in-vitro* тестовете (тест на Еймс), нито при *in-vivo* тестовете (микроядрен тест при плъхове) не е установен значим мутагенен потенциал за лекарствената смес.

Няма данни за канцерогенния потенциал на Канефрон форте.

При плъхове в доза до 1400 mg/kg телесна маса дневно не са наблюдавани отрицателни ефекти върху мъжкия или женския фертилитет. При наличните ембрио-фетални изследвания не са наблюдавани индикации за тератогенен потенциал при плъхове или зайци при дозировка съответно до 1400 и 1000 mg/kg телесно тегло.

В проучване на пре- и постнаталното развитие при плъхове Канефрон не е оказал негативно влияние нито върху раждащите женски, нито върху поколението до най-високата тествана доза (1400 mg/kg телесно тегло).

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

Сърцевина на таблетката:

лактоза монохидрат  
магнезиев стеарат (Ph.Eur.) [растителен]  
царевично нишесте  
провидон К 25  
колоиден безводен силициев диоксид

Покритие:

калциев карбонат  
студено пресовано рициново масло  
железен (III) оксид (E172)  
царевично нишесте  
декстрин (от царевично нишесте)  
течна глюкоза  
монтангликол восък  
провидон К 30  
захароза  
шеллак (без восък)  
талкрибофлавин (E101)  
титанов диоксид (E171).



## **6.2 Несъвместимости**

Не е приложимо

## **6.3 Срок на годност**

3 години

## **6.4 Специални условия за съхранение**

Да се съхранява под 30 °С.

## **5. 6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Блистер от PVC/PVDC/ алуминий.

Опаковка, съдържаща 30 обвити таблетки

Опаковка, съдържаща 60 обвити таблетки

Опаковка, съдържаща 90 обвити таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба

## **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

Телефон +49(0)9181 / 231-90

Факс +49(0)9181 / 231-265

Електронна поща: info@bionorica.de

## **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20180030

## **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

23.02.2018

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**



07/2023

