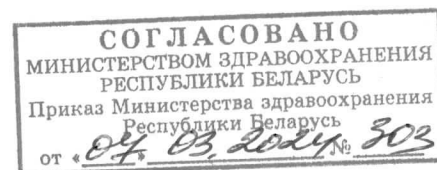


2977 - 2016

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Канефрон Н, таблетки, покрытые оболочкой

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

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

18 мг золототысячника травы (*Centaurei herba*),

18 мг любистока лекарственного корней (*Levistici radix*),

18 мг розмарина листьев (*Rosmarini folia*).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза, глюкоза, сахароза (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые оболочкой.

Двойковыпуклые круглые таблетки оранжевого цвета с гладкой поверхностью.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Канефрон Н показан к применению в качестве дополнительного компонента терапии у взрослых и подростков в возрасте от 12 лет и старше в комплексном лечении нетяжелых симптомов воспалительных заболеваний нижних отделов мочевыводящих путей, 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 примененияРежим дозирования

Рекомендуемая доза: взрослым и подросткам от 12 лет - по 2 таблетки 3 раза в день (утром, днем и вечером) или в соответствии с указаниями врача.

Дети и подростки

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 принимают внутрь, не разжевывая, при необходимости запивая небольшим

количеством воды (например, 1 стакан).

Во время лечения препаратом рекомендуется потребление большого количества жидкости.

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам, перечисленным в части 2, к другим растениям зонтичных (семейство зонтичных, например, анис, фенхель), к анетолу (компонент эфирных масел) и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1
- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения
- Нарушения функции почек
- При отеках вследствие сердечной и/или почечной недостаточности, а также в случаях, когда необходимо 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, спазмы, кровь в моче) необходимо обратиться за консультацией к врачу.

Канефрон Н не следует принимать пациентам с недостаточностью лактазы, дефицитом сахаразы/изомальтазы, непереносимостью лактозы, фруктозы и глюкозо-галактозная мальабсорбцией.

Информация для пациентов с сахарным диабетом: содержание усваиваемых углеводов в разовой дозе (2 таблетки) соответствует менее чем 0,08 «Хлебных Единиц» (ХЕ), в максимальной суточной дозе (6 таблеток) – менее 0,24 «Хлебных Единиц» (ХЕ).

Дети и подростки

Препарат противопоказан к применению у детей в возрасте до 12 лет в связи с недостаточностью клинических данных по эффективности и безопасности у данной возрастной группы.

Заболевания мочевыводящих путей у детей требуют медицинской помощи, их должен диагностировать, лечить и контролировать врач. Перед применением препарата Канефрон Н 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.

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

2977 - 2016

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

токсичности для плода или новорожденного младенца при приеме препарата Канефрон Н. Экспериментальные исследования на животных не выявили признаков токсического действия на репродуктивную функцию (см. раздел 5.3).

Применение препарата во время беременности возможно только по назначению врача, в случае если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Кормление грудью

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

Фертильность

Данные о влиянии препарата Канефрон Н на фертильность у 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

При приеме в рекомендуемых дозах препарат Канефрон Н не влияет на способность управлять транспортными средствами или потенциально опасными механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

При оценке частоты возникновения нежелательных реакций за основу были приняты 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 ($< 1/10000$)

частота неизвестна: на основании имеющихся данных частоту оценить невозможно.

Желудочно-кишечные нарушения

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

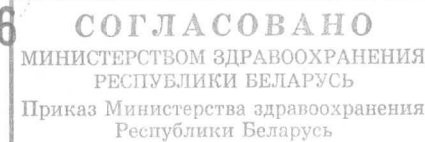
Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: гиперчувствительность / аллергические реакции.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения "польза-риск" лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

2977 - 2016



УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
Телефон: +375 17 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
<http://www.rceth.by>

4.9. Передозировка

До настоящего времени случаи передозировки при применении препарата не зарегистрированы. При передозировке возможно усиление выраженности дозозависимых нежелательных реакций. Лечение: симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие препараты, применяемые в урологии.

Код АТХ: 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 уропатогенных 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

Заключение о фармакокинетических свойствах можно сделать по результатам исследований токсикокинетики, проводившихся в рамках испытаний хронической токсичности. Концентрацию маркера в плазме (12-О-метилкарнозной кислоты, z-лигустилида и сверозида) определяли для каждого лекарственного компонента препарата.

2977 - 2016



Результаты подтверждают наличие значимых и дозозависимых концентраций маркеров в плазме. Кроме того, аккумуляции не наблюдалось. Данные по фармакокинетике у людей отсутствуют. Дозы, испытанные на животных, были в 9 и 22 раза больше дозы для человека и, таким образом, значительно превышали рекомендуемую суточную дозу. Следовательно, свидетельства релевантности для дозировки у людей отсутствуют.

5.3. Данные доклинической безопасности

Стандартные исследования острой и хронической токсичности, генотоксичности, репродуктивной токсичности и токсического действия на внутриутробное развитие, а также фармакологической безопасности не выявили какого-либо особого риска для человека. Исследования возможного канцерогенного действия не проводились.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы 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
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.

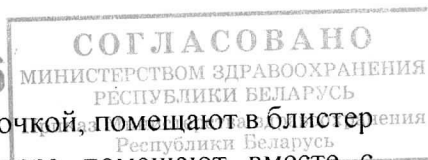
Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30° С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

2977 - 2016



Таблетки, покрытые оболочкой. По 20 таблеток, покрытых оболочкой, помещают в блистер из ПВХ/ПВДХ-пленки и алюминиевой фольги. По 3 блистера помещают вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Федеративная Республика 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

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

7.2. 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