

ULOTKA DLA PACJENTA

Canephron 18 mg + 18 mg + 18 mg tabletki drażynki

Levistici radix + Centauri herba + Rosmarini folium

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpi poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Canephron i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Canephron
3. Jak stosować lek Canephron
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Canephron
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST LEK CANEPHRON I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w wymienionych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego okresu stosowania.

Canephron jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym, stosowanym wspomagająco jako leczenie uzupełniająco przy łagodnie przebiegających chorobach zapalnych dróg moczowych oraz zapobiegawczo w osadzaniu się piasku nerkowego.

Jeżeli objawy nie ustąpią po upływie 7 dni lub wystąpią działania niepożądane niewymienione w ulotce, należy skonsultować się z lekarzem.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU CANEPHRON

Kiedy nie stosować leku Canephron:

- jeżeli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na substancje czynne, inne rośliny z rodziny selerowatych (np. anyż, koper włoski), anetol (składnik olejków eterycznych np. anyżu lub selera) lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych tego leku wymienionych w punkcie 6,
- jeżeli u pacjenta występują wrzody żołądka,

- w przypadku obrz ków spowodowanych zaburzeniami serca lub nerek i/lub je li zmniejszenie ilo ci przyjmowanych p nów zosta e zalecone przez lekarza.

Ostrze enia i rodki ostro no ci

W przypadku utrzymuj cej si gor czki, skurczów, obecno ci krwi w moczu, problemów z oddawaniem moczu lub ostrego zatrzymania moczu, nale y niezwłocznie skonsultowa si z lekarzem.

Dzieci

Lek nie powinien by podawany dzieciom w wieku poni ej 12 lat.

Lek Canephron a inne leki

Nie s znane interakcje leku Canephron z innymi lekami.

Nale y poinformowa lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, równie tych, które wydawane s bez recepty.

Ci a i karmienie piersi

Ze wzgl du na bezpiecze stwo, nale y unika stosowania leku Canephron podczas ci y.

Nie nale y stosowa leku Canephron w czasie karmienia piersi .

Je li pacjentka jest w ci y lub karmi piersi , przypuszcza e mo e by w ci y lub gdy planuje mie dziecko, powinna poradzi si lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsugiwanie maszyn

Brak specjalnych przeciwwskaza .

Canephron, tabletki dra owane zawiera glukoz , laktoz oraz sacharoz

Je li u pacjenta stwierdzono nietolerancj niektórych cukrów, przed zastosowaniem leku Canephron nale y poradzi si lekarza.

Jedna tabletko dra owana zawiera oko o 0,2 g etwo przyswajalnych w glowodanów.

3. JAK STOSOWA LEK CANEPHRON

Ten lek nale y zawsze przyjmowa dok adnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub wed ug zalece lekarza lub farmaceuty. W razie w tpliwo ci nale y zwróci si do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka:

Doro li i m dzie w wieku powy ej 12 lat: po 2 tabletki dra owane 3 razy na dob (ca owita dawka dobowo wynosi 6 tabletek).

Dzieci

Lek nie powinien by podawany dzieciom w wieku poni ej 12 lat.

Sposób podania:

Podanie doustne.

Tabletki nale y poyka w ca ci i popi niewielk ilo ci wody (np. szklank wody).

Podczas stosowania leku zaleca si przyjmowanie zwi kszonej ilo ci p nów.

Czas trwania leczenia

Canephron mo e by stosowany przez okres do czterech tygodni (po trzech tygodniach nale y skonsultowa si z lekarzem).

Terapi lekiem Canephron mo na powtórzy u pacjentów, u których w przesz ci, w ci gu 3 miesi cy od zako czenia poprzedniego leczenia, nie nast pi nawrót infekcji dróg moczowych. Je li objawy nasil si lub nie ust pi po oko o 7 dniach, nale y skontaktowa si z lekarzem.

Należy zapoznać się z informacjami podanymi w punkcie INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU CANEPHRON oraz MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE przed przyjęciem leku.

Przyjmijcie wikszej niż zalecana dawki leku Canephron

Przypadki przedawkowania leku nie są znane.

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

Pominięcie zastosowania leku Canephron

W przypadku niezastosowania kolejnej dawki leku w wyznaczonym czasie, należy zastosować ją jak najszybciej. Jednakże, jeżeli czas zastosowania następnej dawki jest niedaleki należy pominiąć opuszczoną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Canephron może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zaburzenia układu i jelit:

Zaburzenia układu jelitowego, np. nudności, wymioty, biegunka występują *czesto* (wiecej niż u 1 na 100 pacjentów, ale u mniej niż 1 na 10 pacjentów).

Zaburzenia układu immunologicznego:

Reakcje nadwrażliwości/alergiczne: *czesto nieznaną* (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości lub alergii należy przerwać stosowanie leku Canephron.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK CANEPHRON

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Canephron po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Canephron

Substancjami czynnymi leku są:

18 mg *Levisticum officinale* Koch, *radix* (korze lubczyka);

18 mg *Centaurium erythraea* Rafn s. l. włącznie z *C. majus* (H. et L.) Zeltner i *C. suffruticosum* (Griseb.) Ronn. (syn. *Erythraea centaurium* Persoon; *C. umbellatum* Gilibert; *C. minus* Gars.), herba (ziele centurii);

18 mg *Rosmarinus officinalis* L., *folium* (liście rozmarynu).

Inne składniki leku to:

Wapnia w glin

Olej rycynowy pierwszego tłoczenia;

Dekstryna

Barwniki: żelazo tlenek czerwony (E 172), ryboflawina (E 101), tytanu dwutlenek (E 171)

Glukoza ciekła (substancja sucha)

Laktoza jednowodna

Magnezu stearynian

Skrobia kukurydziana

Wosk Montana glikolowy

Powidon K 25

Powidon K 30

Szelak

Krzemionka koloidalna bezwodna

Sacharoza

Talk

Jak wygląda lek Canephron i co zawiera opakowanie

Tabletka drażnowana koloru pomarańczowego, okrągła, obustronnie wypukła, o gładkiej powierzchni.

Tabletka drażnowana ma średnicę 7,9 i 8,2 mm.

Canephron, tabletki drażnowane pakuje się w blistry PVC/PVDC/Aluminium.

W jednym blisterze znajduje się 20 tabletek drażnowanych.

W jednostkowym pudełku tekturowym z nadrukiem umieszcza się 3, 6 lub 10 blisterów wraz z ulotką informacyjną.

Dostępne są następujące wielkości opakowań: 60, 120 lub 200 tabletek drażnowanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

BIONORICA SE

Kerschensteinerstrasse 11 - 15

92318 Neumarkt

Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Bionorica Polska Sp. z o.o.

ul. Leszno 14

01-192 Warszawa

Polska

Tel /Fax +(48) 22 886 46 06

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

