

Листок-вкладыш – информация для пациента

Канефрон® Н

таблетки, покрытые оболочкой

Активные компоненты: золототысячника трава, любистока лекарственного корни,
розмарина обыкновенного листья

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача.
- Сохраните листок-вкладыш, возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Канефрон® Н, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Канефрон® Н.
3. Прием препарата Канефрон® Н.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Канефрон® Н.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Канефрон® Н, и для чего его применяют

Канефрон® Н представляет собой препарат растительного происхождения, активными компонентами которого являются золототысячника трава, любистока лекарственного корни, розмарина обыкновенного листья.

Препарат относится к средствам, применяемым в урологии, оказывает мочегонное, спазмолитическое, противовоспалительное и противомикробное действие.

Показания к применению

Препарат Канефрон® Н применяется у взрослых и детей в возрасте от 6 до 18 лет в комплексной терапии:

- острых и хронических инфекций мочевого пузыря (цистита);
- при инфекционном и неинфекционном хроническом воспалении почек (пиелонефрит, гломерулонефрит, интерстициальный нефрит);
- в качестве средства, препятствующего образованию мочевых камней (также после удаления мочевых камней).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Канефрон® Н

Противопоказания

Не принимайте препарат Канефрон® Н:

- если у Вас аллергия на золототысячник, любисток, розмарин, а также на другие растения семейства зонтичные (например, анис, фенхель) или анетол (компонент эфирных масел), или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас заболевания желудочно-кишечного тракта в стадии обострения (в том числе гастрит, язвенная болезнь желудка).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Канефрон® Н проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Если симптомы заболевания сохраняются, ухудшаются, повторяются периодически или появляются новые симптомы, необходимо обратиться за консультацией к врачу.

В случае воспалительных заболеваний почек, появления лихорадки, спазмов, крови в моче, нарушения мочеиспускания, острой задержки мочи, болей при мочеиспускании следует обратиться к врачу.

При отеках, вызванных нарушениями функции сердца или почек, потребление большого количества жидкости противопоказано.

Если у Вас сахарный диабет, Вам необходимо знать, что содержание усваиваемых углеводов в одной таблетке, покрытой оболочкой, соответствует менее чем 0,04 «Хлебных Единиц» (ХЕ), в максимальной суточной дозе (6 таблеток) – менее 0,24 ХЕ.

Дети

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 6 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности, поскольку эффективность и безопасность у данной возрастной группы не установлены.

Другие препараты и препарат Канефрон® Н

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Комбинация с антибактериальными средствами возможна и целесообразна. Исследования взаимодействия с другими лекарственными препаратами не проводились.

Прием других препаратов может повысить риск нежелательных реакций, поэтому врачу важно знать о любых принимаемых Вами лекарствах, в том числе продаваемых без рецепта, а также витаминах, лекарственных растениях или биологически активных добавках.

Беременность, грудное вскармливание, фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

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

Данные о влиянии препарата Канефрон® Н на фертильность отсутствуют.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Применение препарата Канефрон® Н не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами или потенциально опасными механизмами.

Препарат содержит глюкозу, лактозу и сахарозу

Если Ваш врач сказал Вам, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу, прежде чем принимать этот лекарственный препарат.

Возможен прием препарата Канефрон® Н, капли для приема внутрь, который не содержит вышеуказанные сахара.

3. Прием препарата Канефрон® Н

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с

рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или с работником аптеки.

Рекомендуемая доза

3 раза в день (утром, днем и вечером) в соответствии с приведенной ниже таблицей

Возраст	Разовая доза	Суточная доза
Дети в возрасте 6 – 11 лет	1 таблетка	3 таблетки
Дети в возрасте 12 лет и старше, взрослые	2 таблетки	6 таблеток

Применение у детей

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 6 лет на настоящий момент не установлены. Данные отсутствуют.

Путь и (или) способ введения

Препарат Канефрон® Н принимают внутрь, независимо от приема пищи, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды (например, 1 стакан). Во время лечения препаратом рекомендуется потребление большого количества жидкости.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения зависит от течения заболевания. После наступления улучшения (завершения острой фазы заболевания) следует продолжить лечение препаратом в течение 2 – 4 недель. Увеличение продолжительности и проведение повторных курсов лечения возможно по рекомендации врача. Обратите внимание на информацию в разделе 2 «Особые указания и меры предосторожности».

Если Вы приняли препарата Канефрон® Н больше, чем следовало

В случае передозировки побочные эффекты, описанные в разделе 4 «Возможные нежелательные реакции», могут быть более выраженными. В этом случае следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу. Лечение при передозировке – симптоматическое.

Если Вы забыли принять препарат Канефрон® Н

Если Вы пропустили очередной прием препарата, не принимайте в следующий раз двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу, а продолжайте прием как описано в настоящем листке-вкладыше.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, этот препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если у Вас отмечаются **симптомы аллергической реакции прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу**. Вам может потребоваться немедленная медицинская помощь.

Другие возможные нежелательные реакции

Часто (могут наблюдаться не более чем у 1 из 10 человек):

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

В случае возникновения описанных выше или других нежелательных реакций следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленных на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 800 550 99 03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru | <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Тел.: +7 7172 23 51 35

Эл. почта: farm@dari.kz | <http://www.ndda.kz>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский 2а

Тел.: +375 17 242 00 29

Эл. почта: rcpl@rceth.by | <http://www.rceth.by>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Тел.: 0800 800 26 26 | Факс: +996 312 21 05 08

Эл. почта: dlsmi@pharm.kg | <http://pharm.kg>

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Тел.: +374 10 23 16 82 | Горячая линия: +374 10 20 05 05 | Факс: +374 10 23 21 18

Эл. почта: vigilance@pharm.am | <http://pharm.am>

5. Хранение препарата Канефрон® Н

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на пачке картонной после слов «Годен до:» или нанесенного методом тиснения на блистере.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Препарат следует хранить при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Канефрон® Н содержит:

Активными компонентами препарата являются золототысячника трава, любистока лекарственного корни и розмарина обыкновенного листья.

Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит измельченное лекарственное растительное сырье (порошок): 18 мг золототысячника травы (*Centaurii herba*), 18 мг любистока лекарственного корней (*Levistici officinalis radices*), 18 мг розмарина обыкновенного листьев (*Rosmarini officinalis folia*).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, кальция карбонат,

касторовое масло нерафинированное, глюкоза жидкая, железа оксид красный (Е 172), крахмал кукурузный, декстрин, воск горный гликолиевый, повидон К 30, рибофлавин (Е 101), шеллак, сахароза, тальк, титана диоксид (Е 171).

Внешний вид препарата Канефрон® Н и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые оболочкой.

Оранжевые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой с гладкой поверхностью. По 20 таблеток, покрытых оболочкой, помещают в блистер из ПВХ/ПВДХ-пленки и алюминиевой фольги. По 3 или 6 блистеров помещают вместе с листком-вкладышем в пачку картонную. В свободной продаже могут быть представлены не все размеры упаковок.

Держатель регистрационного удостоверения

Бионорика СЕ

Кершенштайнерштрассе 11-15, 92318 Ноймаркт-ин-дер-Оберпфальц, Германия /

Kerschensteinerstrasse 11-15, 92318 Neumarkt in der Oberpfalz, Germany

Производитель

Бионорика СЕ

Кершенштайнерштрассе 11-15, 92318 Ноймаркт-ин-дер-Оберпфальц, Германия /

Kerschensteinerstrasse 11-15, 92318 Neumarkt in der Oberpfalz, Germany

или

ООО «Бионорика Фармасьютикалс»

396333, Россия, Воронежская обл., муниципальный район Новоусманский, сельское поселение Никольское, тер. Индустриальный парк Масловский, ул. 1-я Парковая, зд. 2

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения

В Российской Федерации:

ООО «Бионорика»

115054, г. Москва, Космодамианская

наб., 52, стр. 4

Тел.: +7 495 502 90 19

Эл. почта: info@bionorica.ru

В Республике Казахстан, Кыргызской

Республике и Республике Армения:

ТОО «Бионорика КАЗ»

050060, г. Алматы, ул. Жарокова, 331

Тел.: +7 727 250 93 99

Эл. почта: info@bionorica.kz

В Республике Беларусь:

Представительство Европейского акционерного общества «Bionorica SE»

220030, г. Минск, пр-т Независимости, 32А, пом. 25

Тел.: +375 17 388 75 27, +375 17 388 75 28 | Эл. почта: office@bionorica.by

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского экономического союза <http://eec.eaeunion.org/>.