Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш) Канефрон® Н

Торговое наименование

Канефрон® Н

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые оболочкой

Фармакотерапевтическая группа

Мочеполовая система и половые гормоны. Урологические препараты. Урологические препараты другие.

Код ATX G04BX

Показания к применению

Применяется в комплексной терапии при воспалительных заболеваниях мочевыводящих путей и с целью предотвращения образования почечных камней.

Перечень сведений, необходимых до начала применения Противопоказания

- гиперчувствительность к любым компонентам препарата, к другим растениям семейства зонтичных (Umbelliferae) (например, анис, фенхель) или к анетолу (компонент эфирных масел).
- язва желудка и двенадцатиперстной кишки в острый период
- детский возраст до 12 лет
- отеки вследствие нарушения функции сердца или почек и/или если ограниченное потребление жидкости было рекомендовано врачом
- пациенты с наследственной непереносимостью фруктозы, галактозы, дефицитом лактазы или недостаточностью сахаразы-изомальтазы или мальабсорбцией глюкозы/галактозы.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Неизвестны. Возможна комбинация с антибактериальными лекарственными средствами.

Специальные предупреждения

При продолжительной высокой температуре, спазмах, наличии крови в моче, нарушениях мочеиспускания и острой задержке мочи необходимо немедленно проконсультироваться с врачом.

Информация для диабетиков:

Одна таблетка, покрытая оболочкой, содержит приблизительно 0,020 хлебных единиц (XE).

Применение в педиатрии

Нет достаточных исследований относительно применения Канефрон H таблетки у детей в возрасте до 12 лет. Поэтому Канефрон H таблетки не следует назначать детям в возрасте до 12 лет.

Во время беременности или лактации

Канефрон[®] Н следует принимать во время беременности только по назначению врача, после оценки врачом соотношения пользы-риска от его применения и строго следуя указаниям по его применению. Лекарственное средство не следует принимать женщинам в период грудного вскармливания.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами Препарат не влияет на способность управлять транспортом и работать с потенциально опасными механизмами

Рекомендации по применению Режим дозирования

Пациенты	Разовая доза	Суточная доза
Взрослые и подростки с 12 лет	2 таблетки	6 таблеток

Метод и путь введения

Для приема внутрь. Таблетки глотают не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости.

Частота применения с указанием времени приема

Принимайте разовую дозу утром, в обед и вечером.

Длительность лечения

Из-за хорошей переносимости препарат показан для длительного применения. После ослабления остроты заболевания следует продолжить лечение в течение 2-4 недель. Продолжительность лечения определяется лечащим врачом. При применении препарата рекомендуется обильное потребление жидкости.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

О случаях передозировки на сегодняшний день не сообщалось.

Лечение: прекратить приём препарата, и начать симптоматическое лечение.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)

Следующие частотные категории используются для оценки нежелательных эффектов:

Очень часто (≥1 / 10)

Часто (≥1 / 100, <1/10)

Нечасто (\geq 1 / 1000, <1/100)

Редко (≥1 / 10000, <1/1000)

Очень редко (<1/10000)

Неизвестно (частота не может быть оценена по имеющимся данным) Возможны

- аллергические реакции на компоненты препарата (например, сыпь, зуд) *Часто*
- желудочно-кишечные расстройства (например, тошнота, рвота, диарея) При первых признаках аллергической реакции необходимо прекратить прием препарата.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан http://www.ndda.kz»

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка, покрытая оболочкой, содержит

активные компоненты:

измельченное лекарственное сырье (порошок)

Золототысячника травы 18 мг

Любистока лекарственного корней 18 мг

Розмарина обыкновенного листьев 18 мг

вспомогательные вещества:

ядро

лактозы моногидрат, магния стеарат, крахмал кукурузный, повидон К 25, кремния диоксид коллоидный безводный;

оболочка

кальция карбонат, масло касторовое, глюкоза жидкая, железа (III) оксид красный (Е 172), крахмал кукурузный, декстрин, воск монтановый гликолевый, повидон К 30, рибофлавин (Е 101), шеллак, сахароза, тальк, титана диоксид (Е 171).

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки, покрытые оболочкой, круглой формы, с двояковыпуклой, гладкой поверхностью оранжевого цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 20 таблеток, покрытых оболочкой, помещают в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой и пленки из ПВХ/ПВДХ.

По 3 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке, при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

Роттендорф Фарма ГмбX Остенфельдер штрассе, 51-61, 59320, Эннигерло, Германия

Телефон: +49 / (0) 9181 / 231-90 Факс: +49 / (0) 9181 / 231-265

электронная почта: info@bionorica.de

Вивельхофе ГмбХ Дернебринк 19,

49479 Иббенбюрен, Германия Телефон: +49 / (0) 9181 / 231-90 Факс: +49 / (0) 9181 / 231-265

электронная почта: <u>info@bionorica.de</u>

Упаковщик

Бионорика СЕ Кершенштайнерштрассе 11-15 92318 Ноймаркт, Германия Телефон: +49 / (0) 9181 / 231-90

Факс: +49 / (0) 9181 / 231-265

электронная почта: info@bionorica.de

Держатель регистрационного удостоверения

Бионорика СЕ Кершенштайнерштрассе 11-15 92318 Ноймаркт, Германия Телефон: +49 / (0) 9181 / 231-90 Факс: +49 / (0) 9181 / 231-265

электронная почта: info@bionorica.de

Наименование, (телефон, адрес И контактные данные факс, Республики электронная почта) организации территории на Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству потребителей лекарственных средств **0**T И ответственной пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Бионорика КАЗ»

050060 г. Алматы, ул. Жарокова 331, тел: +7 (727) 250-93-99

e-mail: info@bionorica.kz