

Листок-вкладыш – информация для пациента

Канефрон® Н

капли для приема внутрь

Активный компонент: [золототысячника травы + любистока лекарственного корней + розмарина обыкновенного листьев] экстракт

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, активным компонентом которого является экстракт смеси лекарственного растительного сырья. Он относится к препаратам, применяемым для лечения урологических заболеваний.

Показания к применению

Препарат Канефрон® Н применяется у взрослых и детей в возрасте от 1 года до 18 лет в

комплексной терапии:

- 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 не улучшаются, ухудшаются или повторяются периодически, 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.

В процессе хранения препарата возможна опалесценция и образование небольшого осадка, что не влияет на качество и эффективность препарата.

Дети

Не давайте препарат Канефрон® Н детям в возрасте до 1 года в связи с недостаточностью

клинических данных по эффективности и безопасности у данной возрастной группы.

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 возможно только по назначению врача, в случае если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Данные о применении препарата во время кормления грудью отсутствуют. В целях безопасности не принимайте препарат Канефрон® Н во время кормления грудью.

Данные о влиянии препарата Канефрон® Н на фертильность отсутствуют.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Препарат Канефрон® Н содержит этанол (алкоголь)

Препарат содержит от 16,0 до 19,5 % по объему этанола (алкоголя), то есть до 500 мг на максимальную разовую дозу (50 капель), что эквивалентно 13 мл пива или 5 мл вина и до 150 мг на минимальную разовую дозу (15 капель), что соответствуют 4 мл пива или 2 мл вина. Содержание этанола в максимальной суточной дозе (50 капель 3 раз в день) составляет 1,5 г. Из-за содержания алкоголя препарат не следует принимать пациентам с алкоголизмом, а также после лечения алкогольной зависимости. Присутствие алкоголя в препарате следует принимать во внимание беременным или кормящим женщинам, детям и лицам из групп высокого риска, таким как пациенты с заболеваниями печени и эпилепсией, с заболеваниями

и травмами головного мозга.

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 1 – 5 лет	15 капель	45 капель
Дети в возрасте 6 – 11 лет	25 капель	75 капель
Дети в возрасте 12 лет и старше, взрослые	50 капель	150 капель

50 капель соответствуют 3,3 мл препарата.

Путь и (или) способ введения

Препарат Канефрон® Н принимают внутрь.

Взболтайте флакон перед применением препарата! Необходимую дозу отмеряйте при помощи флакона с дозирующим капельным устройством. Держите флакон вертикально при дозировании препарата. При необходимости препарат можно запить небольшим количеством воды (например, 1 стакан). Вы можете принимать Канефрон® Н независимо от приема пищи. Во время лечения препаратом рекомендуется достаточное потребление жидкости.

Продолжительность терапии

Длительность курса 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

До настоящего времени не сообщалось о случаях интоксикации при передозировке препарата. 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 двойное количество, а продолжайте прием как описано в настоящем листке-вкладыше или как назначено Вашим лечащим врачом.

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 напрямую (см. ниже). 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 235 135

Эл. почта: pdlc@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 или на этикетке флакона после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца. После вскрытия флакона препарат можно использовать не более 6 месяцев.

Препарат следует хранить в оригинальной упаковке (флаконе) для того, чтобы защитить от света. Для данного лекарственного препарата не требуются специальные температурные условия хранения.

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:

Активным компонентом является [золототысячника травы + любистока лекарственного корней + розмарина обыкновенного листьев] экстракт.

1 мл (соответствует 0,98 г) препарата содержит 976 мг жидкого экстракта (1:56) золототысячника травы (*Centaurii herba*) : любистока лекарственного корней (*Levistici officinalis radices*) : розмарина обыкновенного листьев (*Rosmarini officinalis folia*) (1:1:1).

Экстрагенты: этанол 59 % (об/об), вода очищенная.

Прочие ингредиенты (вспомогательные вещества): отсутствуют.

Содержание этанола: 16,0 – 19,5 % (об/об).

Внешний вид препарата Канефрон® Н и содержимое упаковки

Капли для приема внутрь.

Прозрачная или слегка мутная жидкость желтовато-коричневого цвета, с характерным запахом. Возможна опалесценция (помутнение) и образование небольшого осадка в процессе хранения.

По 100 мл препарата во флаконы из темного стекла с дозирующим капельным устройством сверху и навинчивающейся крышкой с контролем первого вскрытия. На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку. По одному флакону вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

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 локальному 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/>