

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Канефрон® форте

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые оболочкой

Фармакотерапевтическая группа

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

Код АТХ G04BX

Показания к применению

Канефрон® форте лекарственный препарат растительного происхождения 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.

Необходимые меры предосторожности при применении

Канефрон® форте содержит глюкозу, сахарозу и лактозу. Пациенты с редкой наследственной непереносимостью фруктозы, галактозы, дефицитом лактазы или недостаточностью сахаразы-изомальтазы или мальабсорбцией глюкозы/галактозы не должны применять данный препарат.

При первых признаках аллергической реакции необходимо прекратить прием препарата.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Неизвестны. Возможна комбинация с антибактериальными лекарственными средствами.

Специальные предупреждения

При продолжительной высокой температуре, боли внизу живота, 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 0,3 г усваиваемых углеводов.

Применение в педиатрии

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

Во время беременности или лактации

Канефрон® форте 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

Исследования влияния Канефрон® форте на способность управлять транспортом и работать с потенциально опасными механизмами не проводились.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Пациенты	Разовая доза	Суточная доза
Взрослые и подростки с 12 лет	1 таблетка	3 таблетки

Недостаточно данных для конкретных рекомендаций по дозировке в случае нарушения функции почек / печени.

Метод и путь введения

Для приема внутрь.

Таблетку, покрытую оболочкой, принимают целиком, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости (например, стаканом воды).

Частота применения с указанием времени приема

Принимайте разовую дозу утром, в обед и вечером.

Длительность лечения

Если симптомы усугубляются или не исчезают примерно через 3 дня, проконсультируйтесь с врачом. В рамках самолечения не следует принимать препарат более 2 недель.

Продолжительность лечения определяется лечащим врачом в зависимости от показания.

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 ($\geq 1 / 10$)

Часто ($\geq 1 / 100, < 1/10$)

Нечасто ($\geq 1 / 1000, < 1/100$)

Редко ($\geq 1 / 10000, < 1/1000$)

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 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 содержит

активные компоненты:

измельченное лекарственное сырье (порошок)

Золототысячника травы 36 мг

Любистока лекарственного корней 36 мг

Розмарина обыкновенного листьев 36 мг

вспомогательные вещества:

ядро

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

оболочка

кальция карбонат, масло касторовое, глюкоза жидкая, сахароза, железа оксид красный (Е 172), крахмал кукурузный, декстрин, воск монтановый гликолевый, повидон К 30, рибофлавин (Е 101), шеллак, 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 15 таблеток, покрытых оболочкой, помещают в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой и пленки из ПВХ/ПВДХ.

По 2, 4 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона. Не все размеры упаковок могут находиться на рынке.

Срок хранения

4 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке, при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

Роттендорф Фарма ГмбХ

Остенфельдер штрассе, 51-61,

59320, Эннигерло, Германия

Телефон: +49 / (0) 9181 / 231-90

Факс: +49 / (0) 9181 / 231-265

электронная почта: info@bionorica.de

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, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за 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