

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

1. ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Канефрон® Н

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

100 г капель содержат: 29г жидкого экстракта (1:16) из 1,8 г смеси травы золототысячника (*Centaurii herba*), корня любистока (*Levistici radix*), листьев розмарина (*Rosmarini folia*) (1:1:1). Экстрагирующее вещество этанол 59% об. Вспомогательный ингредиент вода очищенная 71,0 г.

Содержание этанола: 19% (в объёмном соотношении).

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для внутреннего применения

Описание

Прозрачная или слегка мутная жидкость желто-коричневого цвета с запахом любистока, с ароматным слегка горьковатым вкусом; в процессе хранения возможно помутнение или выпадение осадка

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Применяется в комплексном лечении нетяжелых воспалительных заболеваний мочевыводящих путей для повышения диуреза и уменьшения отложения конкрементов. Применение по указанным назначениям основывается только на опыте продолжительного применения.

4.2 Способ применения и дозировка

Если врачом не назначен иной режим дозирования, взрослым и детям старше 12 лет рекомендовано принимать по 50 капель 3 раза в день

При необходимости, чтобы смягчить горьковатый вкус, детям можно принимать капли, добавляя их в небольшое количество жидкости.

Продолжительность лечения определяется лечащим врачом. Необходимо обратить внимание на информацию в разделе «Меры предосторожности».

При использовании флакона держите его в вертикальном положении.

Перед употреблением флакон следует взболтать.

При ирригационной терапии рекомендуется потребление достаточного количества жидкости.

4.3 Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства, а также другим растениям семейства зонтичных (Ariaceae, таким как анис, фенхель) или анетолу.

Язва желудка.

Почечная недостаточность.

Ирригационная терапия противопоказана в случае отёка, вызванного сердечной или почечной недостаточностью.

4.4 Особые предостережения и меры предосторожности

Не рекомендуется применять детям до 12 лет.

Если во время приема лекарственного средства симптомы сохраняются или происходит ухудшение состояния (сохраняется или повышается температура, появляются расстройства мочеиспускания, задержка мочи, боли спастического характера, кровь в моче), необходимо обратиться к врачу.

Данное лекарственное средство содержит 19% этилового спирта, что соответствует 0,75 г этилового спирта в разовой дозе для взрослых. В связи с содержанием этилового спирта лекарственное средство не рекомендовано для пациентов с заболеваниями печени, алкоголизмом, эпилепсией, органическими заболеваниями головного мозга. В связи с содержанием этилового спирта лекарственное средство может влиять на действие других одновременно применяемых лекарственных средств.

4.5 Взаимодействия с другими лекарственными средствами

В случае одновременного приема других лекарственных средств необходимо проконсультироваться с врачом.

4.6 Применение в период беременности и кормления грудью

Применение при беременности

Исследования на животных не указывают на наличие репродуктивной токсичности (раздел 5.3 инструкции). Клинические данные о назначении лекарственного средства беременным женщинам отсутствуют или ограничены. Лекарственное средство не рекомендовано к применению во время беременности.

Применение при кормлении грудью

Информация о проникновении действующих веществ или метаболитов в грудное молоко отсутствует. Не может быть исключен риск для новорожденных и младенцев. Лекарственное средство не следует принимать женщинам во время кормления грудью.

4.7 Влияние на способность управлять автомобилем или механизмами

Лекарственное средство содержит этиловый спирт! Прием лекарственного средства может оказать влияние на способность к управлению транспортом и занятию другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторной реакции.

4.8 Побочные эффекты

Нежелательные реакции классифицируют в зависимости от частоты. При оценке побочных эффектов в основу кладутся следующие данные по частоте их возникновения:

очень часто: $\geq 1/10$

часто: $\geq 1/100$, но $< 1/10$

нечасто: $\geq 1/1000$, но $< 1/100$

редко: $\geq 1/10000$, но $< 1/1000$

очень редко: $< 1/10000$

частота неизвестна: не может быть оценена на основе имеющихся данных

Часто развиваются желудочно-кишечные расстройства (тошнота, рвота, диарея). Возможно развитие аллергических реакций. Частота не известна.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, следует прекратить применение лекарственного средства и обратиться к врачу.

4.9 Передозировка

Случаи передозировки препарата описаны не были.

В случае приема препарата в дозах, превышающих терапевтические, необходимо проводить симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Код классификации лекарственного средства

Прочие средства, применяемые для лечения урологических заболеваний.
Код АТС G04ВХ

5.1 Фармакодинамика

В экспериментальных исследованиях обнаружены следующие фармакологические эффекты: в исследованиях *in vitro* обнаружены противовоспалительные свойства, такие как, ингибирование высвобождения цитокинов и ингибирования фермента 5-липоксигеназа. Противовоспалительное действие было дополнительно подтверждено в исследованиях *in vivo*, проведенных на мочевом пузыре крыс.

Ex vivo были показаны спазмолитические свойства на модели мочевого пузыря у человека и крыс. На модели экспериментального цистита у крыс показано, что применение Канефрона Н приводило к снижению выраженности нарушений уродинамических параметров, таких как, частота мочеиспускания и емкость мочевого пузыря, а также оказывало антиноцицептивное действие. В исследованиях *in vitro* Канефрон Н показал антиадгезивное действие против уропатогенных бактерий, отдельные компоненты лекарственного средства

оказывают антибактериальное действие и обладают легким мочегонным эффектом, который способствует выведению бактерий из мочевых путей.

5.2 Фармакокинетика

Данные отсутствуют, лекарственное средство содержит различные биологически активные вещества.

5.3 Данные доклинических исследований безопасности

Хроническая токсичность:

В 26-недельном исследовании токсичности с применением повторных пероральных доз лекарственной смеси Канефрон до 1 400 мг/кг массы тела не наблюдалось никаких токсикологически релевантных эффектов. Таким образом, установленный уровень отсутствия побочных эффектов (NOAEL) составляет 1 400 мг/кг массы тела, что в 42 раза превышает дозу для человека.

Мутагенность:

При применении капель для приема внутрь Канефрон Н (экстракт лекарственной смеси с этанолом 59%) и эквивалента лекарственной смеси, равного 5 000 мкг на пластину в тесте Эймса не наблюдалось мутагенного потенциала ни при метаболической активации, ни без нее. После применения ядер таблеток Канефрон в микроядерном тесте у крыс не обнаружено хромосомных повреждений.

Репродуктивная токсичность:

При пероральных дозах до 1 400 мг/кг массы тела у крыс не наблюдалось никаких расстройств фертильности. В исследованиях эмбриотоксичности у кроликов при дозах до 1 000 мг/кг массы тела не отмечалось присутствия тератогенного потенциала. При дозах до 1 400 мг/кг массы у крыс не обнаружено никаких побочных эффектов на пери- и постнатальное развитие. С аллометрической точки зрения эти дозы, таким образом, соответствуют 42-кратной и 60-кратной дозе для человека.

Канцерогенность:

Не имеется данных исследований на предмет канцерогенного потенциала препарата Канефрон после длительного применения.

Фармакологическая безопасность:

В исследованиях, специально оценивающих нейрофармакологическую (IRWIN) и респираторную безопасность лекарственной смеси Канефрон, не было получено никаких релевантных для безопасности данных.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Вспомогательные ингредиенты: вода очищенная.

Лекарственное средство Канефрон® Н, капли для внутреннего применения содержит 19% этанола в объёмном соотношении.

6.2 Несовместимость

На настоящий момент не выявлено.

6.3 Условия хранения и срок годности

2 года. После вскрытия флакона 6 месяцев. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке. Хранить при температуре не выше 25 °С . В недоступном для детей месте.

6.4 Упаковка

Флаконы темного стекла с дозирующим устройством по 50 или 100 мл.

6.5 Условия отпуска

Без рецепта врача

7. Производитель

БИОНОРИКА СЕ
Кершенштайнерштрассе 11-15,
92318 Ноймаркт, Германия

Представительство в Республике Беларусь
220095 г. Минск, пр. Рокоссовского 64, пом.2 Н
тел/факс (+375 17) 342-40-08, 271-40-13
e-mail office@bionorica.by