

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ міністерства охорони
здоров'я України
22.12.2016 № 1389
Реєстраційне посвідчення
№ UA/4708/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

КАНЕФРОН® Н
(CANEPHRON® N)

Склад:

діючі речовини: 100 г крапель містять 29 г екстракту (1:16) (екстрагент етанол 59 % (об/об) з лікарських рослин:

трави золототисячника (<i>Herba Centaurii</i>)	0,6 г
кореня любистка (<i>Radix Levistici</i>)	0,6 г
листя розмарину (<i>Folia Rosmarini</i>)	0,6 г;

допоміжна речовина: вода очищена.

Вміст етанолу – 19 % (об/об).

Лікарська форма. Краплі оральні.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора або злегка мутна рідина жовто-коричневого кольору із запахом любистку та ароматним, трохи гіркуватим смаком.

У процесі зберігання можливе помутніння або випадання осаду.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються в урології. Код ATХ G04B X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Компоненти, що входять до складу рослинного лікарського засобу, проявляють комплексну активність, що проявляється у протизапальній, антиоксидантній, спазмолітичній та знеболювальній дії. Також Канефрон® Н має антибактеріальний та діуретичний ефекти, які зумовлені речовинами, що містяться у рослинних компонентах препарату.

Клінічні характеристики.

Показання. Для комплексного лікування запальних захворювань сечовивідних шляхів. Профілактика утворення сечових каменів, у тому числі і після їх видалення.

Протипоказання. Підвищена індивідуальна чутливість до будь-якого компонента препарату або до інших рослин сімейства Зонтичні (*Ariaceae*), наприклад аніс, фенхель, та до анетолу (тобто компонента ефірних масел, що містять, наприклад, аніс і фенхель).

Пептична виразка у стадії загострення.

Набряки внаслідок серцевої недостатності або порушення функції нирок та/або було рекомендовано зменшene споживання рідини.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Невідома.

У разі необхідності одночасного застосування будь-яких інших лікарських засобів слід проконсультуватися з лікарем.

Особливості застосування. Під час зберігання препарату можливе помутніння або випадання осаду, проте це не впливає на дію препарату.

У випадку подовження гарячкі, спазмів, появі крові у сечі, розладів сечовипускання та гострої затримки сечі необхідно негайно звернутися до лікаря.

Цей лікарський засіб містить 19 % етанолу. Препарат не слід приймати пацієнтам, які

страждають на алкоголізм, а також пацієнтам, які завершили лікування від алкоголізму. Вміст алкоголю у препараті необхідно враховувати при застосуванні пацієнтам з високим ризиком, таких як захворювання печінки, епілепсія, захворювання мозку.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Експериментальних негативних результатів безпосередньої або непрямої дії препарату не виявлено. На даний час існує обмежений досвід використання крапель Канефрон® Н у вагітних жінок. Тому з міркувань безпеки слід уникати застосування препарату впродовж вагітності.

Годування груддю.

У зв'язку з відсутністю даних стосовно потрапляння препарату Канефрон® Н або його метаболітів у молоко матері, ризик для немовлят не може бути виключений. Тому препарат не слід застосовувати під час годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Препарат у рекомендованих дозах не впливає на здатність керувати транспортом і працювати з іншими механізмами, але слід враховувати, що препарат містить етанол.

Спосіб застосування та дози.

Якщо лікар не призначив інакше, препарат слід приймати дорослим та дітям від 12 років по 50 крапель 3 рази на добу (загальна добова доза – 150 крапель).

Дорослі краплі приймають, як правило, у нерозведеному вигляді. Якщо необхідно (наприклад: гіркий смак для дітей), краплі приймати з додаванням будь-якої рідини. Перед вживанням збовтати! При накапуванні препарату флакон слід тримати вертикально.

Одночасно з прийомом препарату необхідно забезпечити вживання достатньої кількості рідини. Тривалість лікування визначає лікар індивідуально. Якщо препарат переноситься добре, його можна призначати на тривалий термін.

Діти. Препарат не слід застосовувати дітям віком до 12 років.

Передозування. Випадки отруєння препаратом внаслідок його передозування невідомі. Терапія: симптоматична.

Побічні реакції. Часто трапляються порушення з боку травного тракту (нудота, блевання, діарея). Можуть виникати алергічні реакції у разі підвищеної чутливості до складових компонентів препарату, включаючи висипання, крапив'янку, свербіж, гіперемію шкіри.

У разі виникнення будь-яких небажаних реакцій слід припинити застосування препарату і звернутися до лікаря.

Термін придатності. 2 роки.

Після першого відкриття флакона препарат придатний для застосування протягом 6 місяців. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Термін придатності визначає застосування препарату до останнього дня місяця.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 100 мл у флаконі у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник/заявник.

Біонорика СЕ/ Bionorica SE.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності/

місцезнаходження заявника та/або представника заявника.

Керхенштейнерштрассе, 11-15, 92318, м. Ноймаркт, Німеччина/

Kerschensteinerstrasse, 11-15, 92318 Neumarkt, Germany.

Контактнi данi представника виробника в Українi ТОВ «Біонорика»:

телефон: 044 521 86 00; факс: 044 521 86 01, info@bionorica.ua

Дата останнього перегляду.