

**Дәрілік препаратты медициналық
қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)
Канефрон® Н**

Саудалық атауы
Канефрон® Н

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі, дозасы
Қабықпен қапталған таблеткалар

Фармакотерапиялық тобы
Несеп-жыныс жүйесі және жыныс гормондары. Урологиялық препараттар.
Басқа урологиялық препараттар.
АТХ коды G04BX

Қолданылуы
Несеп шығару жолдарының қабыну ауруларында және бүйрек тастарының пайда болуын болдырмау үшін кешенді емде қолданылады.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі
Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препараттың кез келген компонентіне, шатырлы тұқымдас (Umbelliferae) басқа өсімдіктерге (мысалы, анис, фенхель) немесе анетолға (эфир майларының компоненті) аса жоғары сезімталдық
- асқазан және он екі елі ішектің ойық жарасының өршу кезеңінде
- 12 жасқа дейінгі балаларға
- жүрек немесе бүйрек функциясының бұзылуы салдарынан болатын ісінулер және/немесе дәрігер сұйықтық ішуді шектеген болса
- тұқым қуалайтын фруктоза, галактоза жақпаушылығы, лактаза тапшылығы немесе сахараза-изомальтаза жеткіліксіздігі немесе глюкоза/галактоза мальабсорбциясы бар пациенттер

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі
Белгісіз. Бактерияға қарсы дәрілік заттармен біріктірілуі мүмкін.

Арнайы ескертулер

Ұзақ уақыт жоғары температурада, түйілулер, несепте қан болуы, несеп шығарудың бұзылулары және несептің жедел іркілуі кезінде дереу дәрігермен кеңесу қажет.

Диабетиктерге арналған ақпарат:

Қабықпен қапталған бір таблетка құрамында шамамен 0,020 нан бірліктері (НБ) бар.

Педиатрияда қолдану

12 жасқа дейінгі балаларда Канефрон Н таблеткаларын қолдануға қатысты зерттеулер жеткіліксіз. Сондықтан Канефрон Н таблеткаларын 12 жасқа дейінгі балаларға тағайындауға болмайды.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Канефрон® Н препаратын жүктілік кезінде оны қолданудың пайда-қауіп арақатынасын дәрігер бағалағаннан кейін және оны қолдану жөніндегі нұсқауларды сақтай отырып, тек дәрігердің тағайындауымен қабылдау керек. Дәрілік затты бала емізетін әйелдер қолданбау керек.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Препарат көлік басқару қабілетіне және қауіптілігі зор механизмдермен жасалатын жұмысты орындауға әсер етпейді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Пациенттер	Бір реттік доза	Тәуліктік доза
Ересектер және жасөспірімдер 12 жастан бастап	2 таблетка	6 таблетка

Енгізу әдісі және жолы

Ішке қабылдауға арналған. Таблетканы шайнамай, сұйықтықтың жеткілікті мөлшерімен ішу керек.

Қабылдау уақытын көрсететін қолдану жиілігі

Бір реттік дозаны таңертең, түсте және кешке қабылдаңыз.

Емдеу ұзақтығы

Препараттың жақсы көтерімділігіне байланысты ұзақ қолдануға арналған. Аурудың өткірлігі бәсеңдегеннен кейін емдеуді 2 – 4 апта бойы жалғастыру керек. Емдеу ұзақтығын емдеуші дәрігер анықтайды. Препаратты қолданған кезде сұйықтықты молынан тұтыну ұсынылады.

Артық дозаланған жағдайда қолдану қажет шаралар

Осы күнге дейін артық дозалану жағдайлары тіркелген жоқ.

Емі: препаратты қабылдауды тоқтатып, симптоматикалық емдеуді бастау керек.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда (қажет болса) қабылдау керек шаралар

Жағымсыз реакцияларының туындау жиілігін бағалау кезінде мынадай санаттары негізге алынды:

Өте жиі ($\geq 1/10$)

Жиі ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Жиі емес ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)

Сирек ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$)

Өте сирек ($< 1/10000$)

Жиілігі белгісіз (қолда бар деректер бойынша бағалау мүмкін емес)

Болуы ықтимал

- препарат компоненттеріне аллергиялық реакциялар (мысалы, бөртпе, қышыну)

Жиі

- асқазан-ішек бұзылыстары (мысалы, жүрек айнуы, құсу, диарея)

Аллергиялық реакцияның алғашқы белгілерінде препаратты қабылдауды тоқтату керек.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (эсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей электронды пошта:

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық Орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Қабықпен қапталған бір таблетканың құрамында

белсенді компоненттер:

ұнтақталған дәрілік шикізат (ұнтақ)

Толғақшөп шөбі 18 мг

Дәрілік сүйментамыр тамыры 18 мг

Қарапайым гүлшетен жапырақтары 18 мг

қосымша заттар:

ядро:

лактоза моногидраты, магний стеараты, жүгері крахмалы, повидон К 25, сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы

қабығы:

кальций карбонаты, майсана майы, сұйық глюкоза, темірдің (III) қызыл тотығы (Е 172), жүгері крахмалы, декстрин, монтанды гликол балауызы, повидон К 30, рибофлавин (Е 101), шеллак, сахароза, тальк, титанның қостотығы (Е 171).

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Дөңгелек пішінді, екі беті дөңес, қызғылт сары түсті тегіс беткейлі, қабықпен қапталған таблеткалар.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Қабықпен қапталған 20 таблеткадан алюминий фольгадан және ПВХ/ПВДХ үлбірден жасалған пішінді ұяшықты қаптамада.

3 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамасында, 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші туралы мәлімет

Роттендорф Фарма ГмбХ

Остенфельдер штрассе, 51-61,

59320, Эннигерло, Германия

Телефон: +49 / (0) 9181 / 231-90

Факс: +49 / (0) 9181 / 231-265

электрондық пошта: info@bionorica.de

Вивельхофе ГмбХ

Дернебринк 19,

49479 Иббенбюрен, Германия

Телефон: +49 / (0) 9181 / 231-90

Факс: +49 / (0) 9181 / 231-265

электрондық пошта: info@bionorica.de

Қаптаушы

Бионорика СЕ

Кершенштайнерштрассе 11-15

92318 Ноймаркт, Германия

Телефон: +49 / (0) 9181 / 231-90

Факс: +49 / (0) 9181 / 231-265

электрондық пошта: info@bionorica.de

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Бионорика СЕ

Кершенштайнерштрассе 11-15
92318 Ноймаркт, Германия
Телефон: +49 / (0) 9181 / 231-90
Факс: +49 / (0) 9181 / 231-265
электрондық пошта: info@bionorica.de

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта)

«Бионорика КАЗ» ЖШС
050060 Алматы қ., Жароков көш. 331, тел: +7 (727) 250-93-99
e-mail: info@bionorica.kz