

**Дәрілік препаратты медициналық
қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы

Канефрон® форте

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

Канефрон® форте өсімдік текті дәрілік препараты 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

Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары

Канефрон® форте құрамында глюкоза, сахароза және лактоза бар. Сирек тұқым қуалайтын фруктоза, галактоза жақпаушылығы, лактаза тапшылығы немесе сахараза-изомалтаза тапшылығы немесе глюкоза/галактоза мальабсорбциясы бар емделушілерге бұл препаратты қолдануға болмайды. Аллергиялық реакцияның алғашқы белгілерінде препаратты қабылдауды тоқтату керек.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Белгісіз. Бактерияға қарсы дәрілік заттармен біріктірілуі мүмкін.

Арнайы ескертулер

Ұзақ уақытқа созылған жоғары температура, іштің төменгі бөлігіндегі ауырсыну, түйілулер, несепте қан болуы, несеп шығару бұзылыстары және несептің жедел іркілуі кезінде дереу дәрігермен кеңесу керек.

Диабетке шалдыққан науқастарға арналған ақпарат:

Қабықпен қапталған бір таблетка құрамында шамамен 0,3 г сіңімді көмірсулар бар.

Педиатрияда қолдану

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

Жүктілік немесе лактация кезінде

Канефрон® форте 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 әйелдер бала емізетін кезеңде қолданбауы керек.

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

Канефрон® форте препаратының көлік құралдарын басқару қабілетіне және қауіптілігі зор механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсерін зерттеу жүргізілген жоқ.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Пациенттер	Бір реттік доза	Тәуліктік доза
Ересектер және жасөспірімдер 12 жастан бастап	1 таблетка	3 таблетка

Бүйрек / бауыр функциясының бұзылуына қатысты нақты дозалық ұсыныстарды беру үшін деректер жеткіліксіз.

Енгізу әдісі және жолы

Ішке қабылдауға арналған.

Қабықпен қапталған таблетканы сұйықтықтың аз мөлшерімен (мысалы, стақан сумен) шайнамай, тұтастай ішу керек.

Қабылдау уақытын көрсететін қолдану жиілігі

Бір реттік дозаны таңертең, түсте және кешке қабылдаңыз.

Емдеу ұзақтығы

Егер симптомдар нашарласа немесе шамамен 3 күннен кейін қайтпаса, дәрігермен кеңесіңіз. Өзін - өзі емдеу аясында препаратты 2 аптадан артық қабылдамау керек.

Емдеу ұзақтығын емдеуші дәрігер қолданылу көрсетіліміне байланысты 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 әсерлерін бағалау кезінде мынадай жиілік 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)

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

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттарды және медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» РМК ШЖҚ

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді компоненттер:

ұнтақталған дәрілік шикізат (ұнтақ)

Толғақшөп шөбі 36 мг

Дәрілік сүйментамыр тамыры 36 мг

Қарапайым гүлшетен жапырақтары 36 мг

қосымша заттар:

ядрасы

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

қабығы

кальций карбонаты, майсана майы, сұйық глюкоза, сахароза, темірдің қызыл тотығы (Е 172), жүгері крахмалы, декстрин, монтанды гликол балауызы, повидон К 30, рибофлавин (Е 101), шеллак, 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 15 таблеткадан алюминий фольгадан және ПВХ/ПВДХ үлбірден жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынады.

2, 4 немесе 6 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады. Қаптамның барлық өлшемдері нарықта болмауы мүмкін.

Сақтау мерзімі

4 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамасында, 30°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептісіз

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

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