

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Canephron forte Dragees

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 überzogene Tablette enthält:

Centaurii herba (Tausendgüldenkraut)	36 mg
Levistici radix (Liebstöckelwurzel)	36 mg
Rosmarini folium (Rosmarinblätter)	36 mg

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Glucose-Sirup	2,17 mg
Lactose-Monohydrat	90,00 mg
Sucrose (Saccharose)	120,86 mg

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Überzogene Tabletten

Die überzogenen Tabletten sind orangefarben, rund, bikonvex mit glatter Oberfläche. Die überzogene Tablette hat einen Durchmesser von 10,2–10,6 mm.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Canephron forte ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur unterstützenden Behandlung und zur Ergänzung spezifischer Maßnahmen bei leichten Beschwerden (wie häufigem Wasserlassen, Brennen beim Wasserlassen und häufigem Harndrang) im Rahmen von entzündlichen Erkrankungen der ableitenden Harnwege; zur Durchspülung der Harnwege zur Verminderung der Ablagerung von Nierengrieß.

Das Arzneimittel ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das ausschließlich aufgrund langjähriger Verwendung für die genannten Anwendungsgebiete registriert ist.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die übliche Dosis beträgt:

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren nehmen 1 überzogene Tablette 3-mal täglich.

Für konkrete Dosierungsempfehlungen für Patienten mit eingeschränkter Nieren-/Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Kinder

Canephron forte soll bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Eine Einzeldosis Canephron forte ist 3-mal täglich (morgens, mittags und abends) einzunehmen.

Die überzogene Tablette ist unzerkaut und am besten mit etwas Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) einzunehmen.

Auf reichliche Flüssigkeitszufuhr ist zu achten.

Dauer der Anwendung

Dem Patienten wird in der Packungsbeilage geraten, einen Arzt aufzusuchen, wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach etwa 3 Tagen keine Besserung eintritt. Das Arzneimittel darf nicht länger als 2 Wochen in Selbstmedikation angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, gegen andere Apiaceen (Umbelliferen, z. B. Anis, Fenchel), gegen Anethol (Bestandteil von ätherischen Ölen) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Magengeschwür.

Eine Durchspülungstherapie darf bei Ödemen infolge eingeschränkter Herz- oder Nierenfunktion und/oder bei ärztlich empfohlener Reduktion der Flüssigkeitsaufnahme nicht angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei anhaltendem Fieber, Schmerzen im Unterbauch, Krämpfen, Blut im Urin, Miktionsstörungen oder einer akuten Harnverhaltung wird dem Patienten geraten, unverzüglich einen Arzt aufzusuchen.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Insuffizienz, Galactose-Intoleranz oder völligem Lactase-Mangel sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Kinder

Für die Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern unter 12 Jahren gibt es keine hinreichenden Daten. Erkrankungen des Harntrakts bei Kindern bedürfen der ärztlichen Behandlung (sie müssen von einem Arzt diagnostiziert, behandelt und überwacht werden). Canephron forte soll daher bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt. Es wurden keine klinischen Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegt eine moderate Datenmenge zu Schwangeren (zwischen 300 und 1000 Schwangerschaftsausgänge) vor, die keine Hinweise auf eine Toxizität im Sinne von Missbildungen sowie eine fetale/neonatale Toxizität von Canephron forte ergibt.

Verfügbare tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf reproduktionstoxische Effekte (siehe Abschnitt 5.3).

Die Anwendung von Canephron forte während der Schwangerschaft kann gegebenenfalls in Betracht gezogen werden, wenn der behandelnde Arzt dies für erforderlich hält.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Canephron forte oder seine Wirkstoffe/Abbauprodukte in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene/den Säugling kann nicht ausgeschlossen werden. Canephron forte soll während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine Daten zur Beeinflussung der Fertilität beim Menschen vor. In tierexperimentellen Studien wurde keine Beeinflussung der weiblichen oder männlichen Fertilität beobachtet (siehe Abschnitt 5.3).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zum Einfluss von Canephron forte auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$): Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe).

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Juckreiz, Gesichtssödem).

In der Packungsbeilage wird dem Patienten geraten, das Präparat abzusetzen und umgehend einen Arzt aufzusuchen, falls diese oder andere Nebenwirkungen beobachtet werden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem, anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>.

4.9 Überdosierung

Bisher wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Behandlung bei Überdosierung: Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Urologika

ATC-Code: G04BX

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es wurden keine pharmakokinetischen Studien durchgeführt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei einmaliger und wiederholter Gabe, Genotoxizität, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität lassen die nicht-klinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Weder im In-vitro-Test (Ames-Test) noch im In-vivo-Test (Mikronukleus-Test an der Ratte) wurde ein relevantes mutagenes Potenzial für das Arzneimittelgemisch gefunden.

Es liegen keine Daten zum kanzerogenen Potential von Canephron forte vor.

Bei Ratten wurden bis zu einer Dosis von 1400 mg/kg KG/Tag keine negativen Auswirkungen auf die männliche oder weibliche Fertilität beobachtet. In vorliegenden embryo-fetalen Studien wurden bei Ratten und Kaninchen bis zu einer Dosis von 1400 bzw. 1000 mg/kg KG keine Hinweise auf ein teratogenes Potenzial beobachtet.

In einer prä- und postnatalen Entwicklungsstudie an Ratten hatte Canephron bis zur höchsten getesteten Dosis (1400 mg/kg KG) weder auf Muttertiere noch auf Jungtiere negative Auswirkungen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat

Magnesiumstearat

Maisstärke

Povidon K 25

Hochdisperses Siliciumdioxid

Überzug:

Calciumcarbonat

natives Rizinusöl

EisenOxid (E172)

Maisstärke

Dextrin

Glucose-Sirup

Montanglycolwachs

Povidon K 30

Sucrose (Saccharose)

Schellack (wachsfrei)

Talkum

Riboflavin (E101)

Titandioxid (E171)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackung aus PVC/PVDC/Aluminium.

Packung mit 30 überzogenen Tabletten

Packung mit 60 überzogenen Tabletten

Packung mit 90 überzogenen Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

BIONORICA SE

Kerschensteinerstraße 11-15

92318 Neumarkt

Deutschland

Telefon +49(0)9181 / 231-90

Fax +49(0)9181 / 231-265

E-Mail: info@bionorica.de

8. REGISTRIERUNGSNUMMER

Reg.Nr.: 738186

9. DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG/VERLÄNGERUNG DER REGISTRIERUNG

21.02.2018 / 13.12.2021

10. STAND DER INFORMATION

02.2024

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, Apothekenpflichtig