

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Canephron Tropfen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g enthalten einen Mischextrakt aus Rosmarinblätter (Rosmarini folium), Liebstöckelwurzel (Levistici radix), Tausendgüldenkraut (Centaurii herba) (entsprechend je 0,6 g Arzneidroge pro 100 g Fertigprodukt, DEV 1:56); 1. Auszugsmittel: Ethanol 59 % (Vol.-%), 2. - 4. Auszugsmittel Wasser)

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Ethanol, Gesamtethanolgehalt: ca. 14,8 g Alkohol (ca. 18,3 Vol.-%)

5 ml = 4,89 g

3. DARREICHUNGSFORM

Gelbbraune Tropfen zu Einnehmen (Lösung) mit Geruch nach Liebstöckel.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur unterstützenden Behandlung und zur Ergänzung spezifischer Maßnahmen bei leichten Beschwerden im Rahmen von entzündlichen Erkrankungen der ableitenden Harnwege; zur Durchspülung der Harnwege und zur Verminderung der Ablagerung von Nierengrieff.

Dieses Arzneimittel ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Verwendung für die genannten Anwendungsgebiete registriert ist.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Die Einnahme von Canephron Tropfen erfolgt mit dem beigegeführten Messbecher folgendermaßen:

Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene nehmen 3-mal täglich 5 ml Flüssigkeit ein.

Die Tagesdosis entspricht 15 ml Flüssigkeit.

Zum Einnehmen.

Eine Einzeldosis ist jeweils morgens, mittags und abends einzunehmen.

Kinder

Dieses Arzneimittel wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

Canephron Tropfen können gegebenenfalls gleichzeitig mit anderen Flüssigkeiten eingenommen werden.

Vor Gebrauch schütteln!

Auf reichliche Flüssigkeitszufuhr ist zu achten.

Dauer der Anwendung:

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach etwa 7 Tagen keine Besserung eintritt, ist ein Arzt aufzusuchen. Dieses Arzneimittel kann bis zu 4 Wochen angewendet werden, nach 2 Wochen der Anwendung muss ein Arzt konsultiert werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, andere Apiaceen (Umbelliferen, z.B. Anis, Fenchel), Anethol (Bestandteil von ätherischen Ölen von z.B. Anis, Fenchel) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- Magengeschwüren,
- Ödemen infolge eingeschränkter Herz- oder Nierenfunktion
- ärztlich empfohlener Reduktion der Flüssigkeitsaufnahme

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Beschwerden der Grunderkrankung wie Fieber, Krämpfe, Blut im Urin, Beschwerden beim Wasserlassen und akuter Harnverhaltung ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen, da diese Symptome Zeichen eines schweren Krankheitsverlaufs sind.

Eine Dosis von 5 ml dieses Arzneimittels, angewendet bei einem Jugendlichen von 12 Jahren mit einem Körpergewicht von 39 kg würde einer Exposition von 19.49 mg Ethanol /kg Körpergewicht entsprechen, was zu einem Anstieg der Blutalkoholkonzentration von ungefähr 3.25 mg/100 ml führen kann.

Zum Vergleich: bei einem Erwachsenen, der ein Glas Wein oder 500 ml Bier trinkt, beträgt die Blutalkoholkonzentration wahrscheinlich ungefähr 50 mg/100 ml.

Die Anwendung zusammen mit Arzneimitteln, die z.B. Propylenglycol oder Ethanol enthalten, kann zur Akkumulation von Ethanol führen und Nebenwirkungen verursachen, insbesondere bei kleinen Kindern mit niedriger oder unreifer Stoffwechselkapazität.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Sind bisher nicht bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen zur Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen, wird die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen. Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf reproduktionstoxische Effekte.

Fertilität

Es liegen keine Daten zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Häufig können Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) auftreten (1 bis 10 Behandelte von 100).

Allergische Reaktionen können auftreten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt (aufgrund der Datenlage nicht abschätzbar).

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion dürfen Canephron Tropfen nicht nochmals eingenommen werden.

Meldung des Verdachtes 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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Trisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

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

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Urologika
ATC-Code: GO4BX

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Untersuchungen zur akuten und chronischen Toxizität, zur Genotoxizität, Reproduktionstoxizität und Sicherheitspharmakologie lassen keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Nach Anbruch der Flasche ist das Arzneimittel 6 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit Dichtungsring und Ausgießhilfe aus Polyethylen sowie Schraubkappe aus Polypropylen in Packungsgrößen zu 50 ml, 100 ml und 2 x 100 ml

Kalibrierter Messbecher aus Polypropylen mit der Dosiereinteilung 5 ml.

7. INHABER DER REGISTRIERUNG

BIONORICA SE
Kerschensteinerstraße 11-15
92318 Neumarkt
Deutschland
Tel.: +49 9181 231 - 90
Fax: +49 9181 231 265
E-Mail: info@bionorica.de

8. REGISTRIERUNGSNUMMER

Reg.Nr.: HERB-00020

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG/VERLÄNGERUNG DER
REGISTRIERUNG**

3. September 2009

10. STAND DER INFORMATION

10.2021

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig