ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Canephron Dragees

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dragee enthält:

Liebstockelwurzel (Levistici radix)	18 mg
Rosmarinblätter (Rosmarini folium)	18 mg
Tausendgüldenkraut (Centaurii herba)	18 mg

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Lactose-Monohydrat 45 mg, Glucose-Sirup (Trockensubstanz) 1,09 mg, Saccharose 60,43 mg

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Orangefarbene überzogene Tabletten (Dragees) mit runder, bikonvexer Form.

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 Nierengrieß.

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

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

3 x täglich 2 Dragees

Kinder:

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.4).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Dragees sind unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) einzunehmen. 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, gegen andere Apiaceen (Umbelliferen, z. B. Anis, Fenchel), gegen 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.

Kinder

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.2).

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-/Galactose-Intoleranz, einer Glucose-Galactose-Malabsorption, einer Sucrase-Isomaltase-Insuffizienz oder völligem Lactasemangel sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Weitergehende Erfahrungen an schwangeren Frauen (zwischen 300-1000 Schwangerschaftsausgänge) deuten nicht auf ein Fehlbildungsrisiko oder eine fetale / neonatale Toxizität von Canephron Dragees hin. Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf eine Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3). Falls notwendig, kann eine Anwendung von Canephron Dragees während der Schwangerschaft in Betracht gezogen werden.

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

Es liegen keine Daten zur Beeinflussung der Fertilität beim Menschen vor. In tierexperimentellen Studien wurden keine Effekte auf die weibliche und männliche Fertilität beobachtet (siehe Abschnitt 5.3).

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 betroffen).

Allergische Reaktionen können auftreten. Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt.

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 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

Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Urologika
ATC-Code: GO4BX

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht erforderlich.

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

Calciumcarbonat, Glucose-Sirup (Trockensubstanz), Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Maisstärke, Dextrin, Montanglycolwachs, Povidon K 30, natives Rizinusöl, Sucrose (Saccharose), Schellack, Siliciumdioxid (hochdispers, wasserfrei), Talkum, Farbstoffe: Eisenoxid rot (E 172), Riboflavin (E 101), Titandioxid (E 171).

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

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 Aluminiumfolie und PVC/PVDC-Folie.
Packungen zu 60, 120 und 200 Dragees.

7. INHABER DER REGISTRIERUNG

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

8. REGISTRIERUNGSNUMMER

Reg.Nr.: HERB-00021

9. DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG / VERLÄNGERUNG DER REGISTRIERUNG

03.09.2009 / 30.09.2016

10. STAND DER INFORMATION

09/2024

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig