

ІНСТРУКЦІЯ  
для медичного застосування лікарського засобу

КАНЕФРОН® Н  
(CANEPHRON® N)

**Склад:**

діючі речовини: 100 г крапель містять 29 г екстракту (1:16) [екстрагент етанол 59 % (об/об)] з лікарських рослин:

трави золототисячника ( <i>Herba Centaurii</i> )	0,6 г
кореня любистку ( <i>Radix Levistici</i> )	0,6 г
листя розмарину ( <i>Folia Rosmarini</i> )	0,6 г;

допоміжна речовина: вода очищена.

Вміст етанолу – 19 % (об/об).

**Лікарська форма.** Краплі оральні.

**Основні фізико-хімічні властивості:** прозора або злегка мутна рідина жовто-коричневого кольору із запахом любистку та ароматним, трохи гіркуватим смаком.

У процесі зберігання можливе помутніння або випадання осаду.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, що застосовуються в урології. Код АТХ G04B X.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Компоненти, що входять до складу рослинного лікарського засобу, виявляють комплексну активність, що проявляється у протизапальній, антиоксидантній, спазмолітичній та знеболювальній дії. Також Канефрон® Н має антибактеріальний та діуретичний ефекти, які зумовлені речовинами, що містяться у рослинних компонентах препарату.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.** Рослинний лікарський засіб для комплексного лікування запальних захворювань сечовивідних шляхів.

Профілактика утворення сечових каменів, у тому числі і після їх видалення.

**Протипоказання.** Пептична виразка, підвищена індивідуальна чутливість до будь-якого компонента лікарського засобу або до інших рослин родини зонтичних (*Ariaceae*) (наприклад аніс, фенхель) та до анетолу (компонента ефірних олій, що містять, наприклад, аніс і фенхель). Тригаційна терапія не повинна проводитися у випадку набряків внаслідок серцевої недостатності або порушення функції нирок, або якщо пацієнту було рекомендовано зменшене споживання рідини.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** Невідома.

У разі необхідності одночасного застосування будь-яких інших лікарських засобів слід проконсультуватися з лікарем. Ефект інших ліків може бути ослаблений або посилений.

**Особливості застосування.** Під час зберігання лікарського засобу можливе помутніння або випадання осаду, проте це не впливає на його дію.

Якщо триває гарячка, спазми, з'являється кров у сечі, виникають розлади сечовипускання та гостра затримка сечі, необхідно негайно звернутися до лікаря.

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного доосьє

*C. M. [Signature]*

Цей лікарський засіб містить 19 % етанолу. Одна доза, згідно інструкції, містить до 0,75 г алкоголю. Невиключений ризик для здоров'я пацієнтів, які страждають на захворювання печінки, алкогольну залежність, епілепсію, органічні захворювання мозку, для вагітних та жінок, які годують груддю, та дітей.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

#### ***Вагітність.***

В дослідженнях на тваринах не виявлено будь-яких безпосередніх або опосередкованих шкідливих ефектів на перебіг вагітності. До цього часу, досвід застосування Канефрону® Н у вагітних дуже обмежений. З міркувань безпеки застосовувати Канефрон® Н під час вагітності не рекомендується.

#### ***Годування груддю.***

Не відомо, чи потрапляє Канефрон® Н або його активні речовини / метаболіти у жіноче молоко. Не можна виключати ризик для новонародженого / немовляти. Канефрон® Н не слід застосовувати під час лактації.

#### ***Репродуктивна функція***

Дані щодо впливу на фертильність людини відсутні. У дослідженнях на тваринах не спостерігалось впливу на репродуктивність жінок та чоловіків.

***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*** Лікарський засіб у рекомендованих дозах не впливає на здатність керувати транспортом і працювати з іншими механізмами, але слід враховувати, що він містить етанол.

### ***Спосіб застосування та дози.***

Якщо лікар не призначив інакше, лікарський засіб слід приймати дорослим та дітям від 12 років по 50 крапель 3 рази на добу (загальна добова доза – 150 крапель).

Дорослі приймають краплі, як правило, у нерозведеному вигляді. Якщо необхідно (наприклад гіркий смак для дітей), краплі приймати з додаванням будь-якої рідини. Перед вживанням збовтати! При накапуванні препарату флакон слід тримати вертикально.

Одночасно з прийомом препарату необхідно забезпечити вживання достатньої кількості рідини.

Тривалість лікування визначає лікар індивідуально. Якщо препарат переноситься добре, його можна призначати на тривалий термін. Слід дотримуватися рекомендацій, викладених в розділі інструкції «Особливості застосування».

***Діти.*** Лікарський засіб не слід застосовувати дітям віком до 12 років.

***Передозування.*** Випадки отруєння препаратом внаслідок його передозування невідомі. Терапія: симптоматична.

***Побічні реакції.*** Часто трапляються порушення з боку травного тракту (нудота, блювання, діарея). Можуть виникати алергічні реакції у разі підвищеної чутливості до складових компонентів лікарського засобу, включаючи висипання, кропив'янку, свербіж, гіперемію шкіри. Частота невідома.

У разі виникнення будь-яких небажаних реакцій слід припинити застосування препарату і звернутися до лікаря.

***Термін придатності.*** 2 роки.

Після першого відкриття флакона, лікарський засіб придатний для застосування протягом 6 місяців.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Термін придатності визначає застосування препарату до останнього дня вказаного місяця.

***Умови зберігання.*** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного доосьє

**Упаковка.** По 100 мл у флаконі у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник/заявник.**

Біонорика СЕ / Bionorica SE.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності / місцезнаходження заявника та представника заявника.**

Керхенштейнерштрассе, 11-15, 92318, м. Ноймаркт, Німеччина /  
Kerschensteinerstrasse, 11-15, 92318 Neumarkt, Germany.

*Контактні дані представника виробника в Україні ТОВ «Біонорика»:*

телефон: 044 521 86 00; факс: 044 521 86 01, [info@bionorica.ua](mailto:info@bionorica.ua)

**Дата останнього перегляду.**



Текст узгоджено  
06.09.2021 С.ЗМ

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє