

## **Prospect: Informații pentru consumator/pacient**

### **Canephron drajeuri**

*Centaurii herba/Levistici radix/Rosmarini folium*

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru Dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului Dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului Dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Canephron drajeuri și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Canephron drajeuri
3. Cum să luați Canephron drajeuri
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Canephron drajeuri
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Canephron drajeuri și pentru ce se utilizează**

Canephron drajeuri este un medicament din plante medicinale (părți aeriene de țintaură, rădăcini de leuștean, frunze de rozmarin).

#### ***Este folosit:***

- în mod tradițional ca terapie suportivă la medicația specifică administrată în simptomele ușoare ale bolilor inflamatorii ale tractului urinar inferior;
- pentru prevenirea formării calculilor renali.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Canephron drajeuri**

##### **Nu luați Canephron drajeuri**

- dacă aveți ulcer peptic;
- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanțele active, la alte plante din familia Apiaceae (Umbelliferae) (de exemplu la anason, chimen dulce), la anetol (o componentă a uleiurilor esențiale de anason, chimen dulce) sau la oricare dintre excipienții, specificați în pct. 6;
- dacă aveți edeme cauzate de insuficiență renală sau cardiacă;
- în cazul în care administrarea lichidelor în cantități mari a fost interzisă de către medicul Dumneavoastră.

#### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul sau cu farmacistul înainte să administrați Canephron drajeuri. În caz de febră persistentă, spasme, hematurie, tulburări de micțiune și retenție urinară acută este necesar să consultați de urgență un medic.

#### **Copii**

Acest medicament nu se recomandă copiilor mai mici de 12 ani.

### **Canephron drajeuri împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

Până în prezent nu se cunosc interacțiuni cu alte medicamente.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți însărcinată sau alăptați, credeți că ați putea fi însărcinată sau intenționați să concepeți un copil, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Utilizarea Canephron în timpul sarcinii poate fi efectuată dacă medicul consideră necesar. Nu se știe dacă Canephron sau substanțele sale active / metaboliții săi sunt excretați în laptele matern. Canephron nu este recomandat în timpul alăptării.

Nu există studii cu privire la efectul medicamentului asupra fertilității.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Preparatul nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a manevra utilaje.

### **Canephron drajeuri conține glucoză, zaharoză și lactoză.**

Dacă medicul Dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

#### ***Notă pentru diabetici:***

1 drajeu Canephron conține aproximativ 0.02 unități de pâine (UP).

### **3. Cum să luați Canephron drajeuri**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este specificat în acest prospect. Discutați cu medicul Dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dacă nu a fost prescris altfel, administrați Canephron drajeuri de 3 ori pe zi (dimineața, la prânz și seara) conform tabelului:

<b>Pacienți</b>	<b>Doză unică</b>	<b>Doză zilnică</b>
Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani	2 drajeuri	6 drajeuri

#### ***Utilizarea la copii***

Acest medicament nu trebuie administrat la copii cu vârsta sub 12 ani.

Nu există date suficiente pentru recomandări specifice de dozare în cazul afectării funcției renale / hepatice.

#### ***Cale de administrare:*** orală.

Drajeurile se administrează cu un pahar cu apă, fără a fi mestecate.

Tratamentul este mai efektiv dacă e combinat cu consum mare de apă în timpul zilei.

#### ***Durata administrării***

Durata administrării în principiu nu este restricționată; cu toate acestea, este necesar să se respecte informațiile din secțiunea "2.Ce trebuie să știți înainte să luați Canephron drajeuri".

Consultați medicul sau farmacistul dacă aveți impresia că efectele acestui medicament sunt prea puternice sau prea slabe.

### **Dacă luați mai mult Canephron drajeuri decât trebuie**

În caz de supradozaj, trebuie să vă adresați la medic de urgență. El va decide dacă sunt necesare careva măsuri. Este posibilă intensificarea reacțiilor adverse descrise mai jos.

Până în prezent nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

### **Dacă uitați să luați Canephron drajeuri**

Dacă ați luat prea puțin Canephron drajeuri sau ați uitat să luați o doză, nu administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată, ci mai degrabă continuați să luați doza prescrisă de către medicul Dumneavoastră sau după cum este descris în acest prospect.

### **Dacă încetați să luați Canephron drajeuri**

Înteruperea administrării acestui medicament de obicei este inofensivă.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Canephron drajeuri poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

*Reacții adverse semnificative sau semne la care ar trebui să acordați atenție, și acțiuni care trebuie să le luați în cazul în care sunteți afectat:*

**Frecvente:** de la 1 până la 10 din 100 de persoane tratate

- tulburări digestive ( ex. greață; discomfort abdominal; diaree.)

**Cu frecvență necunoscută:** frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- Hipersensibilitate / reacții alergice.

În cazul în care apare una dintre următoarele reacții adverse, încetați să luați Canephron drajeuri și adresați-vă medicului.

Medicul decide cu privire la severitatea acestora și orice măsuri suplimentare necesare.

## **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului Dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Canephron drajeuri**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30 ° C.

Nu utilizați Canephron drajeuri după data de expirare înscrisă pe blister și cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Canephron drajeuri:**

*Substanțele active sunt:* pulbere din următoarele plante medicinale: părți aeriene de țintaură

(Centaurii herba) 18 mg; rădăcini de leuștean (Levistici radix) 18 mg; frunze de rozmarin (Rosmarini folium) 18 mg.

*Celelalte componente sunt:*

*nucleu:* lactoză monohidrat, stearat de magneziu, amidon de porumb, povidonă K25, dioxid de siliciu înalt dispers;

*stratul de drajefiere:* carbonat de calciu, ulei de ricin, sirop de glucoză, oxid roșu de fier (E172), amidon de porumb, dextrin, ceară montanglicol, povidonă K30, riboflavină (E101), șelac, zaharoză, talc, dioxid de titan (E171).

### **Cum arată Canephron drajeuri și conținutul ambalajului**

Drajeuri rotunde, biconvexe, cu suprafața netedă, de culoare oranj.

Câte 20 drajeuri în blister, câte 3 blistere împreună cu prospectul pentru pacient plasate în cutie de carton.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Bionorica SE

Kerschensteinerstrasse 11-15

92318 Neumarkt, Germania Tel.:

+49 (0)9181 / 231-90 Fax: +49

(0)9181 / 231-265 Email:

info@bionorica.de

#### **Fabricanții**

1. BIONORICA SE

Kerschensteinerstrasse 11-15, 92318 Neumarkt, Germania

2. Rottendorf Pharma GmbH

Ostenfelder Straße 51-61, 59320 Ennigerloh, Germania

3. Wiewelhove GmbH

Dörnebrink 19, 49479 Ibbenbüren, Germania

4. Wiewelhove GmbH

Gildestraße 39, 49477 Ibbenbüren, Germania

### **Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2024**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>