Sp. zn. sukls60228/2022

Souhrn údajů o přípravku

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Canephron forte obalené tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna obalená tableta obsahuje:
36 mg *Centaurium erythraea* Rafn. s.l., herba (zeměžlučová nať)
36 mg *Levisticum radix* W.D.J.Koch, radix (libečkový kořen)
36 mg R*osmarinum officinalis*, L,. folium (rozmarýnový list)

Pomocné látky se známým účinkem:

Glukóza	až cca 1 mg
Laktóza	85,5 mg
Sacharóza	120,86 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Obalená tableta
Obalené tablety jsou oranžové, kulaté, bikonvexní s hladkým povrchem. Obalená tableta má průměr 10,2–10,6 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Canephron forte je rostlinný léčivý přípravek používaný k symptomatické léčbě akutních nekomplikovaných zánětlivých onemocnění dolních močových cest včetně infekcí (s lehčími příznaky týkajícími se močových cest jako jsou dysurie, urgence nebo polakisurie).

Tento léčivý přípravek se používá u dospělých žen starších 18 let.

Tento léčivý přípravek může být používán u dospívajících dívek starších 12 let po vyloučení závažných stavů lékařem.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělé ženy starší 18 let:
1 tableta 3krát denně.

Dospívající dívky starší 12 let:
1 tableta 3krát denně po vyloučení závažných stavů lékařem (viz bod 4.4).

Pediatrická populace:
Použití u dětí mladších 12 let se vzhledem k nedostatku údajů nedoporučuje (viz bod 4.4).

Porucha funkce ledvin nebo jater:
Nejsou k dispozici dostatečné údaje pro konkrétní doporučení dávkování v případě poruchy funkce ledvin/jater.

Způsob podání
Perorální podání.
Tablety se užívají nerozkousané, ideálně s trochou tekutiny (např. sklenicí vody).

Musí být zajištěn dostatečný příjem tekutin.

Délka léčby
Pokud se příznaky zhorší nebo se nezlepší do 3 dnů, je třeba se poradit s lékařem. Léčivý přípravek nesmí být bez porady s lékařem užíván déle než 2 týdny.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky, na jiné rostliny čeledi miříkovitých (Apiaceae, například anýz, fenykl), na anethol (součást silic) nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Peptický vřed.

Lék je kontraindikován v případě edémů vzniklých v důsledku srdeční nebo renální insuficience a v případech, kdy je lékařem doporučen snížený příjem tekutin.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pokud se objeví horečka, bolest v podbřišku, křeče, krev nebo hnis v moči, porucha močení a akutní retence moči, je pacientovi doporučeno poradit se okamžitě s lékařem.
Musí být zajištěn dostatečný příjem tekutin.

Pediatrická populace
Použití u dětí mladších 12 let se vzhledem k nedostatku údajů nedoporučuje.

Údaje o bezpečnosti nenaznačují riziko pro bezpečné použití u dospívajících dívek starších 12 let. Použití u dospívajících dívek starších 12 let lze zvážit poté, co lékař vyloučil závažné stavy.

Tento léčivý přípravek obsahuje laktózu, glukózu a sacharózu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy nebo fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy, sacharázo-izomaltázovou deficiencí nebo úplným nedostatkem laktázy nemají tento přípravek užívat.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce
Nebyly provedeny žádné studie interakcí.
Nejsou známy žádné interakce s jinými léčivými přípravky.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství
Středně velké množství údajů u těhotných žen (výstupy v rozmezí 300 až 1000 těhotenství) nenaznačuje žádnou malformační nebo feto/neonatální toxicitu přípravku Canephron forte.
Studie na zvířatech nenaznačují reprodukční toxicitu (viz bod 5.3).
Užívání přípravku Canephron forte lze zvážit v průběhu těhotenství pod lékařským dohledem, pokud je to nezbytné.

Kojení

Není známo, zda jsou Canephron forte nebo jeho léčivé látky/metabolity vylučovány do mateřského mléka. Riziko pro novorozence/kojence nelze vyloučit. Canephron forte nemá být užíván v období kojení.

Fertilita
Žádné údaje o vlivu na fertilitu nejsou k dispozici.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nebyly provedeny žádné studie sledující účinky na schopnost řídit a používat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Gastrointestinální poruchy (např. nauzea, abdominální diskomfort, průjem) byly pozorovány s frekvencí
časté (≥1/100 až <1/10).

Je možný výskyt alergických reakcí. Frekvence jejich výskytu není známa (z dostupných údajů nelze určit).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku.
Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

4.9 Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Urologika, jiná urologika
ATC kód: G04BX

Klinické studie naznačují, že Canephron forte vede ke snížení příznaků spojených s cystitidou. Studie prokázala, že léčba Canephronem forte v případě akutních nekomplikovaných infekcí dolních močových cest u žen byla non-inferiorní vzhledem k léčbě antibiotiky, pokud jde o prevenci dalšího podání antibiotik v této indikaci.

Při pokusech *in vitro* snížil přípravek Canephron forte fyziologicky relevantní reaktivní formy dusíku a kyslíku a inhiboval produkci cytokinů, prostaglandinu E2 a leukotrienů. Protizánětlivé účinky byly také prokázány na obecném modelu zánětu u krys. Canephron forte má spasmolytický účinek na pruhy hladkého svalstva močového měchýře u lidí a potkanů, snižuje bolest, normalizuje kapacitu močového měchýře a frekvenci močení u experimentální cystitidy. V experimentech s lidskými uroepiteliálními buňkami byla pozorována inhibice bakteriální adheze. Jednotlivé složky Canephronu forte jsou popsány jako látky s

antibakteriálním a diuretickým účinkem, přičemž druhý účinek pomáhá vyplavovat bakterie z močového traktu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Žádné farmakokinetické údaje nejsou k dispozici.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Byl proveden Amesův test. Nebyly pozorovány žádné mutagenní účinky.
Preklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po jednorázovém a opakovaném podání, genotoxicity, reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka. Nebyly provedeny žádné studie karcinogenního potenciálu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Jádro tablety:
monohydrát laktózy
magnesium - stearát (E 470b)
kukuřičný škrob
povidon K 25
koloidní bezvodý oxid křemičitý

Obalová vrstva:
uhličitan vápenatý
panenský ricinový olej
červený oxid železitý (E 172)
kukuřičný škrob
dextrin
tekutá glukóza usušená rozprášením
montanglykolový vosk
povidon K 30
sacharóza
šelak zbavený vosku (bělený)
riboflavin (E 101)
mastek (E 553b)
oxid titaničitý (E 171).

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Blistr z PVC/PVDC/Al v krabičce.

Balení obsahující 30 obalených tablet
Balení obsahující 60 obalených tablet
Balení obsahující 90 obalených tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci

Žádné zvláštní požadavky pro likvidaci.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BIONORICA SE
Kerschensteinerstraße 11-15
92318 Neumarkt
Německo
Telefon: +49(0)9181 / 231-90
Fax: +49(0)9181 / 231-265
E-mail: info@bionorica.de

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

94/108/22-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

28. 2. 2023

10. DATUM REVIZE TEXTU

28. 2. 2023