

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Canephron Uno
επικαλυμμένα δισκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 επικαλυμμένο δισκίο περιέχει:

36 mg *Centaureum erythraea* Rafn s.l., herba (βότανο κενταύριο, σε σκόνη)

36 mg *Levisticum officinale* Koch., radix (ρίζα λεβιστικού, σε σκόνη)

36 mg *Rosmarinus officinalis* L., folium (φύλλο δενδρολίβανου, σε σκόνη)

Έκδοχα με γνωστή δράση

Υγρή γλυκόζη	2,17 mg
Μονοένυδρη λακτόζη	90,00 mg
Σουκρόζη (σακχαρόζη)	120,86 mg

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένα δισκία

Τα επικαλυμμένα δισκία είναι πορτοκαλί χρώματος, στρογγυλά, αμφίκυρτα με λεία επιφάνεια. Κάθε επικαλυμμένο δισκίο έχει διάμετρο 10,2 - 10,6 mm.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Canephron Uno είναι ένα παραδοσιακό φυτικό φαρμακευτικό προϊόν που χρησιμοποιείται για υποστηρικτική θεραπεία και ως επικουρικό σκεύασμα ειδικών μέτρων αντιμετώπισης σε περιπτώσεις ήπιων ενοχλήσεων (όπως συχνοουρία, αίσθηση καύσου κατά τη ούρηση και αυξημένη ανάγκη για ούρηση) που προκαλούνται από φλεγμονώδεις παθήσεις του ουροποιητικού συστήματος, για την επίτευξη έκπλυσης του ουροποιητικού συστήματος ώστε να μειωθεί η εναπόθεση νεφρικών λίθων.

Το προϊόν αποτελεί παραδοσιακό φυτικό φαρμακευτικό προϊόν για χρήση σε συγκεκριμένες ενδείξεις που βασίζονται αποκλειστικά στη μακροχρόνια χρήση.

Το Canephron Uno ενδείκνυται για ενήλικες και εφήβους από την ηλικία των 12 ετών.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η συνήθης δόση είναι:

Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας από 12 ετών: 1 επικαλυμμένο δισκίο 3 φορές την ημέρα.

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για συγκεκριμένες συστάσεις δοσολογίας σε περίπτωση νεφρικής/ηπατικής ανεπάρκειας.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για τη χρήση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών. Οι διαταραχές που επηρεάζουν το ουροποιητικό σύστημα των παιδιών απαιτούν ιατρικής φροντίδας (πρέπει να διαγνωστούν, να αντιμετωπιστούν και να επιβλέπονται από γιατρό). Για τον λόγο αυτό, το Canephron Uno δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Το Canephron Uno πρέπει να χρησιμοποιείται σε εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών μόνο εφόσον έχουν αποκλειστεί σοβαρές παθήσεις από γιατρό.

Τρόπος χορήγησης

Το Canephron Uno πρέπει να λαμβάνεται σε μία δόση 3 φορές την ημέρα (πρωί, μεσημέρι, βράδυ).

Το επικαλυμμένο δισκίο πρέπει να καταπίνεται ολόκληρο (χωρίς μάσηση) και ιδανικά μαζί με υγρό (π.χ. ένα ποτήρι νερό).

Απαιτείται πρόσληψη άφθονων υγρών.

Διάρκεια της θεραπείας

Αν τα συμπτώματα επιδεινωθούν ή παραμένουν μετά από 3 ημέρες, ο/η ασθενής πρέπει να συμβουλευτεί γιατρό. Συνιστάται ο/η ασθενής να μη χρησιμοποιεί το παρόν φαρμακευτικό προϊόν περισσότερο από 2 εβδομάδες για αυτοθεραπεία.

Η διάρκεια χρήσης εξαρτάται από την ανταπόκριση στη θεραπεία.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στις δραστικές ουσίες, σε άλλα φυτά της οικογένειας *Ariaceae* (οικογένεια των σκιαδανθών, π.χ. γλυκάνισος, μάραθο), στην ανηθόλη (συστατικό αιθέριων ελαίων) ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Πεπτικό έλκος.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται υδροθεραπεία σε περίπτωση οιδήματος λόγω καρδιακής ή νεφρικής δυσλειτουργίας ή/και αν ο γιατρός έχει συστήσει μειωμένη πρόσληψη υγρών.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Σε περίπτωση επίμονου πυρετού, πόνου στην κάτω κοιλία, σπασμών, αίματος στα ούρα, διαταραχής στην ούρηση και οξείας επίσχεσης ούρων, συνιστάται να συμβουλευτείτε αμέσως έναν γιατρό.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λακτόζη, γλυκόζη και σουκρόζη. Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη φρουκτόζη ή τη γαλακτόζη, δυσαπορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης, ανεπάρκεια σουκράσης-ισομαλτάσης ή ολικής ανεπάρκειας λακτάσης δεν πρέπει να παίρνουν αυτό το φάρμακο.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για τη χρήση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών. Οι διαταραχές που επηρεάζουν το ουροποιητικό σύστημα των παιδιών χρήζουν ιατρικής φροντίδας (πρέπει να διαγνωστούν, να αντιμετωπιστούν και να επιβλέπονται από γιατρό). Για τον λόγο αυτό, το Canephron Uno δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Το Canephron Uno πρέπει να χρησιμοποιείται σε εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών μόνο εφόσον έχουν αποκλειστεί σοβαρές παθήσεις από γιατρό.

4.5 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν γνωστές αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα έως σήμερα. Δεν έχουν πραγματοποιηθεί κλινικές μελέτες αλληλεπιδράσεων.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Σύμφωνα με έναν μέτριο όγκο δεδομένων από εγκύους (μεταξύ 300 - 1000 εκβάσεων κύησης), δεν καταδεικνύεται δυσμορφική ή εμβρυϊκή/νεογνική τοξικότητα από το Canephron Uno.

Οι διαθέσιμες μελέτες που πραγματοποιήθηκαν σε ζώα δεν καταδεικνύουν αναπαραγωγική τοξικότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

Η χορήγηση του Canephron Uno κατά την κύηση μπορεί να εξεταστεί, αν κριθεί απαραίτητο από τον θεράποντα ιατρό.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό αν το Canephron Uno ή οι δραστικές ουσίες/μεταβολίτες του απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα. Ο κίνδυνος για το νεογέννητο/βρέφος που θηλάζει δεν μπορεί να αποκλειστεί. Το Canephron Uno δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τον θηλασμό.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τις επιπτώσεις στη γονιμότητα στον άνθρωπο. Στις διαθέσιμες μελέτες που πραγματοποιήθηκαν σε ζώα δεν παρατηρήθηκαν επιπτώσεις στη γονιμότητα θηλυκών και αρσενικών (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες με το Canephron Uno σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Γαστρεντερικές διαταραχές

Συνήθεις ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$): Γαστρεντερικές διαταραχές (π.χ. ναυτία, έμετος, διάρροια).

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Μη γνωστές: Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (εξάνθημα, κνησμός, οίδημα του προσώπου).

Το φύλλο οδηγιών χρήσης συνιστά στον/στην ασθενή να σταματήσει να παίρνει το σκεύασμα και να συμβουλευτεί αμέσως έναν γιατρό αν παρατηρήσει αυτές ή οποιεσδήποτε άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον

Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν έχουν αναφερθεί περιπτώσεις υπερδοσολογίας μέχρι σήμερα.

Αντιμετώπιση υπερδοσολογίας: Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, πρέπει να ξεκινήσει συμπτωματική αντιμετώπιση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Παραδοσιακό φυτικό φάρμακο

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί φαρμακοκινητικές μελέτες.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας και τοξικότητας εφάπαξ δόσης και επαναλαμβανόμενων δόσεων.

Δεν βρέθηκε σχετικό μεταλλαξιγόνο δυναμικό ούτε σε *in vitro* (δοκιμή Ames) ούτε σε *in vivo* δοκιμές (δοκιμή μικροπυρήνων σε αρουραίους) για το μείγμα φαρμάκων.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για καρκινογόνο δυναμικό του Canephron Uno.

Σε αρουραίους στους οποίους χορηγήθηκε δόση έως και 1400 mg/kg σωματικού βάρους/ημέρα, δεν παρατηρήθηκαν αρνητικές επιπτώσεις στη γονιμότητα των αρσενικών ή των θηλυκών. Στις διαθέσιμες μελέτες εμβρυϊκής, προγεννητικής και μεταγεννητικής ανάπτυξης, δεν παρατηρήθηκαν ενδείξεις τερατογόνου δυναμικού σε αρουραίους ή κουνέλια σε δόση έως και 1400 και 1000 mg/kg σωματικού βάρους, αντίστοιχα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Πυρήνας δισκίου:

μονοένυδρη λακτόζη

στεατικό μαγνήσιο (Ph.Eur.) [φυτικό]

άμυλο καλαμποκιού

ποβιδόνη K 25

κολλοειδές άνυδρο διοξείδιο του πυριτίου

Επικάλυψη:

Ανθρακικό ασβέστιο

παρθένο καστορέλαιο

οξείδιο του σιδήρου (III) (E172)

δεξτρίνη (από άμυλο καλαμποκιού)

υγρή γλυκόζη

αποξηραμένο με ψεκασμό κερί από μοντάνα γλυκόλης

ποβιδόνη K 30

σουκρόζη (σακχαρόζη)

shellac (χωρίς κερί)

τάλκης

ριβοφλαβίνη (E101)

διοξείδιο του τιτανίου (E171).

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 30°C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κυψέλες από PVC/PVDC/αλουμίνιο.

Συσκευασία 30 επικαλυμμένων δισκίων.

Συσκευασία 60 επικαλυμμένων δισκίων.

Συσκευασία 90 επικαλυμμένων δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση για την απόρριψη.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

BIONORICA SE Kerschensteinerstraße 11-15

92318 Neumarkt, Γερμανία

Τηλέφωνο +49(0)9181 / 231-90, Φαξ +49(0)9181 / 231-265

Email: info@bionorica.de

8. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

107536/15-11-2021

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 15 Νοεμβρίου 2021

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

29-05-2024

11. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ

Δεν απαιτείται ιατρική συνταγή.