

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

Canephron® N
krople doustne, płyn
Levistici radix, Centauri herba, Rosmarini folium

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.

Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Canephron® N i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Canephron® N
3. Jak przyjmować lek Canephron® N
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Canephron® N
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST LEK CANEPHRON® N I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany wspomagająco i uzupełniająco w leczeniu dolegliwości łagodnych chorób zapalnych dolnych dróg moczowych oraz jako środek zapobiegawczy i wspomagający leczenie pacjentów z kamicą dróg moczowych lub tendencją do odkładania się piasku nerkowego.

Canephron® N to tradycyjny produkt leczniczy roślinny, którego wskazania opierają się wyłącznie na długim okresie stosowania.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU CANEPHRON® N

Kiedy nie przyjmować leku Canephron® N:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na substancje czynne lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych tego leku wymienioną w punkcie 6,
- jeśli pacjent ma uczulenie na inne rośliny z rodziny selerowatych (np. anyż, koper włoski), anetol (składnik olejków eterycznych np. anyżu lub kopru włoskiego),
- jeśli u pacjenta występują wrzody żołądka,
- w przypadku obrzęków spowodowanych zaburzeniami serca lub nerek i/lub jeśli zmniejszenie ilości przyjmowanych płynów zostało zalecone przez lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

W przypadku utrzymującej się gorączki, skurczów, obecności krwi w moczu, problemów z oddawaniem moczu lub ostrego zatrzymania moczu, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

Dzieci

Lek nie powinien być podawany dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Lek Canephron® N a inne leki

Interakcje z innymi lekami nie są znane.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią

Ze względu na bezpieczeństwo, należy unikać stosowania leku u kobiet w okresie ciąży. Leku Canephron® N nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Decyzję o stosowaniu produktu leczniczego u pacjentek będących w ciąży każdorazowo podejmuje lekarz, po ocenie korzyści i ryzyka związanego z terapią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie są wymagane specjalne środki ostrożności.

Canephron® N zawiera około 19% obj. alkoholu, co oznacza, że w 5 ml produktu znajduje się w przybliżeniu 0,75 g alkoholu. Stanowi to równowartość 19 ml piwa lub 8 ml wina. Może być to szkodliwe dla osób uzależnionych od alkoholu.

Obecność alkoholu należy również uwzględnić stosując produkt w grupach zwiększonego ryzyka, takich jak osoby z chorobami wątroby lub padaczką.

3. JAK PRZYJMOWAĆ LEK CANEPHRON® N

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to:

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat: doustnie, 3 razy na dobę (rano, w południe i wieczorem) po 74 krople, co odpowiada 5 ml w dawce jednorazowej.

Podczas stosowania zaleca się przyjmowanie zwiększonej ilości płynów.

Canephron® N można przyjąć z innymi płynami (np. szklanką wody). Przed użyciem należy wstrząsnąć. Podczas dawkowania butelkę należy trzymać pionowo.

Czas trwania leczenia

Canephron® N może być stosowany przez okres do czterech tygodni (w celu dalszego stosowania, po upływie trzech tygodni, należy skonsultować się z lekarzem).

Terapię lekiem Canephron® N można powtórzyć u pacjentów, którzy w przeszłości dobrze tolerowali leczenie.

Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po około 7 dniach, wówczas dalsze leczenie pacjent powinien skonsultować z lekarzem.

Przed zastosowaniem leku, należy zapoznać się z informacjami podanymi w punkcie INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU CANEPHRON® N (punkt 2) oraz MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE (punkt 4.)

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Canephron® N

Nie są znane przypadki przedawkowania. W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe. Należy pamiętać, że lek zawiera do 19,5 % (V/V) etanolu.

Pominięcie przyjęcia leku Canephron® N

W przypadku niezastosowania kolejnej dawki leku w wyznaczonym czasie, należy zastosować ją jak najszybciej. Jednakże, jeśli czas zastosowania następnej dawki jest niedaleki, należy pominąć opuszczoną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Canephron® N

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Canephron® N może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Zaburzenia żołądka i jelit:

Zaburzenia żołądkowo - jelitowe, np. nudności, wymioty, biegunka występują często (więcej niż u 1 na 100 pacjentów, ale u mniej niż 1 na 10 pacjentów).

Zaburzenia układu immunologicznego:

Reakcje nadwrażliwości/alergiczne: częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości lub alergii należy przerwać stosowanie leku

Canephron® N.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać także podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK CANEPHRON® N

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Canephron® N po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Jak długo mogą być stosowane krople po otwarciu butelki?

Po otwarciu butelki okres trwałości wynosi 6 miesięcy.

Dodatkowe informacje

Podobnie, jak w przypadku innych leków roślinnych, tak i w kroplach Canephron® N może wystąpić niewielki osad lub zmętnienie pojawiające się podczas przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji, ani domowych pojemników na odpady. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Canephron® N, krople doustne, płyn

Substancja czynna jest:

100 ml płynu zawiera wyciąg (1 : 56) z 1,8 g mieszaniny z Centaurium erythraea Rafn s.l., herba (ziele tysiącznika); Levisticum officinale Koch., radix (korzeń lubczyku); Rosmarinus officinalis L., folium (liść rozmarynu) w stosunku (1 : 1 : 1).

Pierwszy ekstrahent: etanol 59% (V/V).

Zawiera do 19,5% (V/V) alkoholu.

Substancje pomocnicze to:

brak.

Jak wygląda lek Canephron® N i co zawiera opakowanie

Płyn koloru żółtobrazowego, dostępny w butelkach ze szkła brązowego z dozownikiem z polietylenu (LDPE) i zakrętką polipropylenową (PP) umieszczonych w tekturowym pudełku.

Do opakowania dołączone jest urządzenie dozujące – miarka wykonana z polipropylenu (PP).

W kartoniku jednostkowym z nadrukiem umieszcza się 1 butelkę wraz z ulotką informacyjną.

Wielkości opakowań:

1 butelka po 50 ml,

1 butelka po 100 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

BIONORICA SE

Kerschensteinerstrasse 11 - 15

92318 Neumarkt

Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Bionorica Polska Sp. z o.o.

ul. Leszno 14

01-192 Warszawa

Polska

Tel /Fax +(48) 22 886 46 06

e-mail: bionorica@bionorica.pl