

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Канефрон® Н

Регистрационный номер: П N014244/02

Торговое наименование: Канефрон® Н

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Золототысячника трава + Любистока лекарственного корень + Розмарина обыкновенного листья

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой

Состав (на 1 таблетку):

Активные компоненты:

измельченное лекарственное растительное сырье (порошок):

Золототысячника трава	18 мг
Любистока лекарственного корень	18 мг
Розмарина обыкновенного листья	18 мг

Вспомогательные вещества:

лактозы моногидрат, магния стеарат, крахмал кукурузный, повидон К 30, кремния диоксид коллоидный безводный.

Оболочка:

кальция карбонат, касторовое масло, глюкоза жидкая, краситель железа оксид красный (Е 172), крахмал кукурузный, декстрин, воск горный гликолиевый, повидон К 30, рибофлавин, шеллак, сахароза, тальк, титана диоксид.

Описание

Оранжевые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой с гладкой поверхностью.

Фармакотерапевтическая группа

Диуретическое средство растительного происхождения

Код АТХ: G04BX

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Комбинированный препарат растительного происхождения, оказывает мочегонное, спазмолитическое, противовоспалительное, противомикробное действие.

Фармакокинетика

Данные по фармакокинетике у человека отсутствуют.

Показания к применению

Препарат применяется в комплексной терапии:

- острых и хронических инфекций мочевого пузыря (цистита);
- при инфекционном и неинфекционном хроническом воспалении почек (пиелонефрит, гломерулонефрит, интерстициальный нефрит);
- в качестве средства, препятствующего образованию мочевых камней (также после удаления мочевых камней).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата, к растениям семейства зонтичные (в том числе к анису и фенхелю), а также к анетолу (компоненту эфирных масел таких растений как анис, фенхель).

Детский возраст до 6 лет.

Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение препарата во время беременности возможно только по назначению врача, в случае если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Кормление грудью

Неизвестно, выделяются ли активные компоненты препарата Канефрон® Н или его метаболиты в материнское молоко. Нельзя исключить риск для ребенка на грудном вскармливании. Канефрон® Н не следует принимать во время кормления грудью.

Способ применения и дозы

Режим дозирования: 3 раза в день (утром, днем и вечером), в соответствии с приведенной ниже таблицей или указаниями врача.

Возраст	Разовая доза	Суточная доза
Дети в возрасте 6 – 11 лет	1 таблетка	3 таблетки

Подростки в возрасте 12 лет и старше, взрослые	2 таблетки	6 таблеток
--	------------	------------

Таблетку принимают внутрь, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды (например, 1 стакан). Во время лечения препаратом рекомендуется достаточное потребление жидкости.

Длительность курса лечения зависит от течения заболевания. После наступления улучшения (завершения острой фазы заболевания) следует продолжить лечение препаратом в течение 2 – 4 недель. Увеличение продолжительности и проведение повторных курсов лечения возможно по рекомендации врача.

Побочное действие

Указанные ниже нежелательные реакции приведены в соответствие со следующими градациями частоты их возникновения:

Очень часто ($\geq 1/10$)

Часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)

Редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$)

Очень редко ($< 1/10000$)

Частота неизвестна (по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным).

Часто возможны нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как тошнота, рвота, диарея.

Могут возникать аллергические реакции. Их частота неизвестна.

При появлении первых признаков аллергической реакции или других нежелательных реакций следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

До настоящего времени случаев передозировки препаратом не зарегистрировано. В случае передозировки препарата назначается симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Комбинация с антибактериальными средствами возможна и целесообразна. Взаимодействие с другими лекарственными средствами в настоящее время не известно.

Особые указания

Если симптомы заболевания не улучшаются, ухудшаются или повторяются периодически, необходимо обратиться за консультацией к врачу.

Если появились лихорадка, спазмы, кровь в моче, нарушения мочеиспускания, боли при мочеиспускании или острая задержка мочи, необходимо срочно обратиться к врачу.

При отеках, вызванных нарушениями функции сердца или почек, потребление большого количества жидкости противопоказано, а также в том случае, если врач рекомендовал ограниченный питьевой режим.

Канефрон® Н не следует принимать пациентам с недостаточностью лактазы, дефицитом сахаразы/изомальтазы, непереносимостью фруктозы; глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Информация для пациентов с сахарным диабетом: содержание усваиваемых углеводов в разовой дозе (1 таблетка) соответствует менее чем 0,04 ХЕ, в максимальной суточной дозе (6 таблеток) – менее 0,24 ХЕ.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

При приеме в рекомендуемых дозах препарат Канефрон® Н не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

Форма выпуска

Таблетки, покрытые оболочкой. По 20 таблеток, покрытых оболочкой, помещают в блистер из ПВХ/ПВДХ-пленки и алюминиевой фольги. По 3 или 6 блистеров помещают вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке (пачке), при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

Бионорика СЕ, Кершенштайнерштрассе 11–15, 92318 Ноймаркт-ин-дер-Оберпфальц, Германия

Производитель

Ротгендорф Фарма ГмбХ, Остенфельдер Штрассе 51–61, 59320 Эннигерло, Германия

Вивельхофе ГмбХ, Дернебринк 19, 49479 Иббенбюрен, Германия

Фасовка/Упаковка

Бионорика СЕ, Кершенштайнерштрассе 11–15, 92318 Ноймаркт-ин-дер-Оберпфальц, Германия

ООО «Бионорика Фармасьютикалс», 396333, Россия, Воронежская обл., муниципальный район Новоусманский, сельское поселение Никольское, тер. Индустриальный парк Масловский, ул. 1-я Парковая, зд. 2

Выпускающий контроль

Бионорика СЕ, Кершенштайнерштрассе 11–15, 92318 Ноймаркт-ин-дер-Оберпфальц, Германия

ООО «Бионорика Фармасьютикалс», 396333, Россия, Воронежская обл., муниципальный район Новоусманский, сельское поселение Никольское, тер. Индустриальный парк Масловский, ул. 1-я Парковая, зд. 2

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Бионорика»

119619, г. Москва, 6-я ул. Новые сады, д. 2, корп. 1

Тел./факс: +7 495 502-90-19

Адрес электронной почты: info@bionorica.ru

Представитель ООО «Бионорика»



Кольченко И.И.