

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Canephron[®], obložene tablete

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna obložena tableta sadrži:

36 mg praška herbe kičice (*Centaurium erythraea* Rafn s.l. (syn. *Centaurium umbellatum* Gilib.; *Erythraea centaurium* Pers.));

36 mg praška korena seleni (*Levisticum officinale* W.D.J.Koch);

36 mg praška lista ruzmarina (*Rosmarinus officinalis* L.).

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom:

2,17 mg glukoza sirup

90,00 mg laktoza, monohidrat

120,86 mg saharoza.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Obložena tableta.

Okrugle, bikonveksne obložene tablete narandžaste boje glatkih površina. Obložena tableta je prečnika 10,2–10,6 mm.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Lek Canephron je tradicionalni biljni lek koji se koristi kao suportivna i dodatna terapija kod blažih tegoba (kao što su učestalo mokrenje, peckanje prilikom mokrenja i pojačan nagon za mokrenje) izazvanih zapaljenjskim oboljenjima eferentnog urinarnog trakta, radi postizanja ispiranja urinarnog trakta u cilju smanjenja taloženja bubrežnog kamenca.

Lek Canephron je tradicionalni biljni lek koji se upotrebljava u navedenim indikacijama isključivo na osnovu dugogodišnjeg iskustva u primeni.

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje

Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina

Uobičajena doza je 1 obložena tableta 3 puta dnevno.

Oštećenje funkcije bubrega ili jetre

Nema dovoljno podataka za specifične preporuke za doziranje kod pacijenata sa oštećenom funkcijom bubrega i/ili jetre.

Pedijatrijska populacija

Lek Canephron ne treba primenjivati kod dece mlađe od 12 godina.

Način primene

Jednu obloženu tabletu leka Canephron uzimati 3 puta dnevno (ujutru, u podne i uveče). Obloženu tabletu leka Canephron progutati celu, bez žvakanja, sa dovoljnom količinom tečnosti (npr. uz čašu vode).

Preporučuje se povećan unos tečnosti tokom terapije lekom Canephron.

Trajanje terapije

Ukoliko se simptomi pogoršaju ili ne povuku u roku od oko 3 dana, obratite se svom lekaru. Lek nije namenjen za primenu duže od 2 nedelje bez prethodnog saveta lekara.

4.3. Kontraindikacije

- Preosetljivost na aktivne supstance, druge biljke iz porodice *Apiaceae* (*Umbelliferae*, npr. anis, mirođija), anetol (komponentu esencijalnih ulja) ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.
- Peptički ulkus.
- Irigaciona terapija se ne sme primenjivati u slučaju postojanja edema izazvanog narušenom srčanom ili bubrežnom funkcijom i/ili kada je preporučen smanjen unos tečnosti od strane lekara.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Odmah se obratiti svom lekaru ukoliko se pojave uporna povišena telesna temperatura, bol u donjem delu abdomena, grčevi, krv u urinu, nelagodnost prilikom mokrenja i u slučaju akutne urinarne retencije.

Ovaj lek sadrži glukozu, laktozu i saharozu. Pacijenti sa retkim naslednim oboljenjem intolerancije galaktoze, potpunim nedostatkom laktaze, intolerancijom na fruktozu, glukozno-galaktoznom malapsorpcijom ili nedostatkom saharaza-izomaltaze, ne smeju da uzimaju ovaj lek.

Deca

Nema dovoljno podataka o primeni leka Canephron kod dece mlađe od 12 godina.

Poremećaji urinarnog trakta kod dece zahtevaju posebnu medicinsku pažnju (odgovarajuću dijagnostiku, lečenje i praćenje od strane lekara).

Stoga se ne savetuje njegova primena kod dece mlađe od 12 godina.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Nisu poznate interakcije sa drugim lekovima. Nisu sprovedena klinička ispitivanja interakcija sa drugim lekovima.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ograničeni podaci kod trudnica (između 300-1000 ishoda trudnoće) ukazuju da lek Canephron nema malformativnu ili feto/neonatalnu toksičnost.

Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na reproduktivnu toksičnost (videti odeljak 5.3).

Primena leka Canephron tokom trudnoće može da se razmotri ukoliko izabрани lekar smatra da je to neophodno.

Dojenje

Nije poznato da li se lek Canephron ili njegove aktivne supstance/metaboliti izlučuju u majčino mleko. Ne može se isključiti rizik po novorođenče/odojče. Lek Canephron ne treba koristiti tokom dojenja.

Plodnost

Nema dostupnih podataka o dejstvu leka Canephron na plodnost kod ljudi. Studije na životinjama nisu pokazale uticaj leka Canephron na plodnost kod ženki i mužjaka (videti odeljak 5.3).

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Nisu sprovedene studije o uticaju primene leka Canephron na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Gastrointestinalni poremećaji

Česta neželjena dejstva ($\geq 1/100$ do $< 1/10$):

gastrointestinalne tegobe (npr. mučnina, povraćanje, dijareja).

Poremećaji imunskog sistema

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

Hipersenzitivnost/alergijske reakcije (npr. osip, svrab, edem lica).

U Uputstvu za lek pacijentu se savetuje da prestane da uzima lek i da se odmah obrati lekaru, ukoliko se pojave ova ili druga neželjena dejstva.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

fax: +381 (0)11 39 51 131

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Nisu prijavljeni slučajevi predoziranja do sada.

Terapija predoziranja

U slučaju predoziranja neophodno je simptomatsko lečenje.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Tradicionalni biljni lek.

5.2. Farmakokinetički podaci

Farmakokinetičke studije nisu sprovedene.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Pretklinički podaci dobijeni na osnovu konvencionalnih studija bezbednosne farmakologije, toksičnosti pojedinačne i ponovljenih doza, genotoksičnosti, reproduktivne i razvojne toksičnosti, ne ukazuju na posebne rizike pri primeni leka kod ljudi.

Ni u *in-vitro* ispitivanjima (Ames-test), niti u *in-vivo* ispitivanju (mikronukleus test kod pacova) nije utvrđen relevantan mutageni potencijal za kombinaciju leka.

Nisu dostupni podaci o karcinogenom potencijalu leka Canephron.

U studijama sprovedenim na pacovima, nisu primećeni neželjeni uticaji na plodnost mužjaka ili ženki pri dozama do 1400 mg/kg telesne mase/dan.

Studije embrio-fetalnog razvoja na pacovima i zečevima nisu pokazale indikacije teratogenog potencijala pri dozama do 1400 mg/kg i 1000 mg/kg telesne mase, respektivno.

Studija o pre- i postnatalnom razvoju kod pacova pokazala je da Canephron nije imao negativne uticaje ni na majke ni na mladunce pri najvećoj testiranoj dozi (1400 mg/kg telesne mase).

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Jezgro tablete:

laktoza, monohidrat

magnezijum-stearat

skrob, kukuruzni

povidon K 25

silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni

Film (obloga) tablete:

kalcijum-karbonat

ricinusovo ulje, prečišćeno

gvožđe(III)-oksid (E172)

dekstrin

glukoza sirup

montanglikol vosak

povidon K 30

saharoza

šelak

riboflavin (E101)

talk

titan-dioksid (E171).

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenjivo.

6.3. Rok upotrebe

3 godine.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 30 °C.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje leka je PVC/PVDC/aluminijumski blister sa 15 obloženih tableta.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera (ukupno 30 obloženih tableta) i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

AICORE CONSUMER DOO
Cara Lazara 5-7
Beograd – Stari Grad

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

004364389 2025 59010 007 000 515 021 04 002

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 01.02.2021.
Datum obnove dozvole: 31.07.2026.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Jul, 2026.