

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Canephron® N Dragees
Wirkstoffe: Tausendgüldenkraut-Pulver,
Liebstöckelwurzel-Pulver,
Rosmarinblätter-Pulver

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 überzogene Tablette enthält:
Tausendgüldenkraut-Pulver 18 mg
Liebstöckelwurzel-Pulver 18 mg
Rosmarinblätter-Pulver 18 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Überzogene Tabletten

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionell angewendet zur unterstützenden Behandlung und zur Ergänzung spezifischer Maßnahmen bei leichten Beschwerden im Rahmen von entzündlichen Erkrankungen der ableitenden Harnwege; zur Durchspülung der Harnwege zur Verminderung der Ablagerung von Nierengrieß.

Hinweis: Canephron N Dragees ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das ausschließlich aufgrund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Einzeldosis: 2 überzogene Tabletten.
Tagesgesamtdosis: Heranwachsende ab 12 Jahren und Erwachsene nehmen 3-mal täglich 2 überzogene Tabletten ein.

Überzogene Tabletten unzerkaut – am besten mit etwas Flüssigkeit (z.B. ein Glas Wasser) – einnehmen.

Auf reichliche Flüssigkeitszufuhr ist zu achten.

Dauer der Anwendung
Die Patientin/der Patient wird in der Gebrauchsinformation auf folgenden Sachverhalt hingewiesen:

Die Dauer der Anwendung ist prinzipiell nicht begrenzt, beachten Sie jedoch bitte die Angaben unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“

4.3 Gegenanzeigen

Canephron N Dragees dürfen nicht angewendet werden bei:
Magengeschwüren, Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, gegen andere Apiaceen (Umbelliferen, z.B. Anis, Fenchel), gegen Anethol (Bestandteil von ätherischen Ölen von z.B. Anis, Fenchel) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Canephron N Dragees dürfen nicht angewendet werden bei entzündlichen Nierenerkrankungen sowie bei eingeschränkter Nierenfunktion.

Eine Durchspülungstherapie darf nicht erfolgen bei Ödemen infolge eingeschränkter Herz- oder Nierenfunktion.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei anhaltendem Fieber, Krämpfen, Blut im Urin, Beschwerden beim Wasserlassen und akuter Harnverhaltung ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel, Galactose-Intoleranz oder Lactase-Mangel sollten Canephron N Dragees nicht einnehmen.

Kinder
Kindern unter 12 Jahren sollte das Arzneimittel nicht verabreicht werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Sind bisher nicht bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3). Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Canephron N bei Schwangeren vor. Aus Vorsichtsgründen soll eine Anwendung von Canephron N während der Schwangerschaft vermieden werden.

Stillzeit
Es ist nicht bekannt, ob Canephron N oder seine Wirkstoffe/Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene/Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Canephron N soll während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fertilität
Es liegen keine Daten zur Beeinflussung der Fertilität beim Menschen vor. In tierexperimentellen Studien wurden keine Effekte auf die weibliche und männliche Fertilität beobachtet (siehe Abschnitt 5.3).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)
Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)
Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)
Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)
Sehr selten ($< 1/10.000$)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Häufig können Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) auftreten.

Allergische Reaktionen können auftreten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Die Patientin/der Patient wird in der Gebrauchsinformation darauf hingewiesen, dass, wenn diese oder andere Nebenwirkungen beobachtet werden, das Präparat sofort abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen ist.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.
Behandlung von Überdosierungen: Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel

Für Canephron wurden folgende pharmakologische Wirkungen nachgewiesen: Canephron zeigte *in vitro* neben anti-oxidativen vor allem anti-inflammatorische Eigenschaften wie die Inhibition von Zytokinfreisetzung und die Hemmung des Enzyms 5-Lipoxygenase. Die anti-entzündliche Wirkung von Canephron wurde ferner *in vivo* in einem Entzündungsmodell der Ratte bestätigt.

Ex vivo wurden spasmolytische Eigenschaften an Blasenstreifen des Menschen und der Ratte gezeigt.

In der experimentellen Zystitis in der Ratte normalisierte Canephron urodynamische Parameter wie Miktionsfrequenz und Blasenkapazität und wirkte ferner anti-nozizeptiv. Canephron wirkte *in vitro* anti-adhäsiv gegen uropathogene Bakterien.

Einzelkomponenten von Canephron wirken anti-bakteriell und zeigen einen leicht diuretischen Effekt, welcher die anti-bakterielle Wirkung durch Ausspülung der Bakterien aus den Harnwegen unterstützt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Studien zur Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit von Canephron vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Chronische Toxizität:

In einer 26-wöchigen Studie mit wiederholter oraler Gabe der Canephron Drogenmischung in Dosen bis zu 1400 mg/kg Körpergewicht wurden keine toxikologisch relevanten Wirkungen beobachtet. Daher ist der No-Observed-Adverse-Effect-Level (NOAEL) 1400 mg/kg Körpergewicht, was der 42-fachen menschlichen Dosis entspricht.

Mutagenität:

Bei Verwendung von Canephron N Tropfen (Auszug der Drogenmischung mit 59 % Ethanol) und einem Drogenmischungsäquivalent von 5000 µg pro Platte konnten in einem AMES-Test weder mit noch ohne metabolische Aktivierung keine mutagenen Eigenschaften festgestellt werden. Im Mikronukleustest wurde nach Gabe von Canephron Drageekernen keine Chromosomenschädigung in Ratten nachgewiesen.

Reproduktionstoxizität:

Fertilitätsstörungen wurden bei Ratten bis zu einer oralen Dosis von 1400 mg/kg Körpergewicht nicht beobachtet. Embryotoxizitätsuntersuchungen an Kaninchen haben bis zu einer Dosis von 1000 mg/kg Körpergewicht keine Hinweise auf ein teratogenes Potential ergeben. Die peri- und postnatale Entwicklung von Ratten war bis zu einer Dosis von 1400 mg/kg Körpergewicht nicht beeinträchtigt. Somit entsprechen die Dosierungen unter allometrischen Gesichtspunkten dem 42- bis 60-fachen der Humandosierung.

Karzinogenität:

Es liegen keine Daten aus Langzeitstudien zu karzinogenen Effekten von Canephron vor.

Sicherheits-Pharmakologie:

In neuropharmakologischen (IRWIN) und respiratorischen Sicherheitsprüfungen mit der Canephron Drogenmischung wurden keine sicherheitsrelevanten Befunde registriert.

6. Pharmazeutische Angaben**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Calciumcarbonat, Dextrin, sprühgetrockneter Glucose-Sirup, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Maisstärke, Montanglycolwachs, Povidon (25, 30), Natives Rizinusöl, Sucrose (Saccharose), Schellack, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Farbstoffe: Eisen-(III)-oxid (E 172), Riboflavin (E 101), Titandioxid (E 171).

Diabetikerhinweis:

Ein Canephron N Dragee enthält ca. 0,020 anrechenbare Broteinheiten (BE).

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

48 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 60 überzogenen Tabletten
N 1

Packung mit 120 überzogenen Tabletten
N 2

Packung mit 200 überzogenen Tabletten
N 3

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

7. Inhaber der Zulassung

BIONORICA SE
Kerschensteinerstraße 11 – 15
92318 Neumarkt
Telefon 09181/231-90
Telefax 09181/231-265
Internet: www.bionorica.de
E-Mail: info@bionorica.de

Mitvertrieb:

PLANTAMED Arzneimittel GmbH
Kerschensteinerstraße 11 – 15
92318 Neumarkt
Telefon: 09181/231-0
Telefax: 09181/21850

8. Registrierungsnummer

64413.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

26. März 2007

10. Stand der Information

April 2014

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt