

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. Ürünün İsmi

CANEPHRON® UNO Kaplı Tablet

2. Kalitatif ve Kantitatif Bileşimi

Etkin madde(ler):

1 kaplı tablet 36 mg Kırmızı kantaron (*Centaurium erythraea* Rafn s.l.) toprak üstü kısımları, 36 mg Selamotu (*Levisticum officinale* W.D.J.Koch) kökü ve 36 mg Biberiye (*Rosmarinus officinalis* L.) yaprağı içerir.

Yardımcı maddeler:

Sıvı glukoz (kuru madde)	2.2 mg
Laktoz monohidrat (buzağı sütünden elde edilen laktoz)	90.0 mg
Sukroz	120.9 mg
Şellak (<i>Kerria lacca</i> 'dan elde edilen şellak)	1.2 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için Bölüm 6.1'e bakınız.

3. Farmasötik Form

Kaplı tablet.

Kaplı tabletler turuncu renkli, yuvarlak, bikonveks ve pürüzsüz yüzeylidir.

4. Klinik Özellikler

4.1 Terapötik Endikasyonları

CANEPHRON® UNO, komplike olmayan alt idrar yolu enfeksiyonlarının hafif semptomlarında endikedir. Ayrıca böbrek taşı oluşumunun önlenmesinde idrar miktarını artırarak tedaviye yardımcı olarak kullanılır.

CANEPHRON® UNO, 18 yaş ve üzeri yetişkinlerde endikedir.

4.2 Dozaj ve Uygulama Yöntemi

Başka türlü reçete edilmediği takdirde, 18 yaş ve üzeri yetişkinlerde günlük doz günde 3 kere 1 kaplı tablettir.

CANEPHRON® UNO, hekim tavsiyesi olmadan 4 haftadan fazla kullanılmamalıdır.

Lütfen 4.4 "Kullanım için Özel Uyarılar ve Önlemler" bölümündeki bilgilere bakınız.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Böbrek/karaciğer yetmezliği durumunda özel doz önerisi için yeterli veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon

Yeterli veri bulunmadığından CANEPHRON® UNO 18 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriatrik popülasyon

Yeterli veri olmadığı için geriatrik popülasyonda kullanımı önerilmemektedir.

4.3 Kontrendikasyonlar

Bu tıbbi ürünün etkin maddelerine, Apiaceae (Maydanozgiller) familyasındaki diğer bitkilere (ör: anason, rezene), anetol (anason, rezene gibi uçucu yağların bir bileşeni) veya bölüm 6.1’de listelenmiş olan yardımcı maddelerin herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir.

Safra kanalı tıkanıklığı, kolanjit, karaciğer hastalığı, safra taşları ve tıbbi gözetim ya da tavsiye gerektiren diğer biliyer bozuklukları olan kişilerde kullanılmamalıdır.

Kardiyak veya renal fonksiyon bozukluğu bulunan hastalar ile nefrit ve aktif peptik ülser hastalarında kontrendikedir.

4.4 Kullanım için Özel Uyarılar ve Önlemler

Eğer inatçı ateş, spazm idrarda kan, ağrılı idrar ve akut idrar güçlüğü varsa diferansiyel teşhis ve tıbbi tedavi gereklidir. Nadir kalıtsal fruktoz ve galaktoz intoleransı, Lapp laktaz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorbsiyonu veya sukraz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların kullanmamaları gerekir.

Hipersensitivite/alerjik reaksiyona dair belirti görüldüğünde, CANEPHRON® UNO kullanımı kesilmelidir.

Yeterli veri bulunmadığından CANEPHRON® UNO 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

4.5 Diğer Tıbbi Ürünler ile Etkileşimler ve Diğer Etkileşim Şekilleri

Diüretiklerle, antikoagülanlarla ve antihipertansiflerle etkileşimi bulunduğu için birlikte kullanılmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Yeterli veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon

Yeterli veri bulunmadığından CANEPHRON® UNO 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

4.6 Gebelik ve Laktasyon

Genel tavsiye

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü

Bu konuyla ilgili herhangi bir çalışma yapılmamıştır.

Gebelik dönemi

Yeterli veri olmadığı için CANEPHRON® UNO hamilelerde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Yeterli veri olmadığı için CANEPHRON® UNO laktasyon döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği (fertilite)

İnsanlara ait fertilite verisi mevcut değildir.

4.7 Araç ve Makine Kullanma Yeteneği Üzerindeki Etkiler

Yeterli veri bulunmamaktadır.

4.8 İstenmeyen Etkiler

Tüm ilaçlar gibi CANEPHRON® UNO da yan etkilere neden olabilir.

Yan etkilerin değerlendirilmesi için aşağıdaki sıklık kategorileri kullanılır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$)

Yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$)

Yaygın olmayan ($\geq 1/1,000$ ila $< 1/100$)

Seyrek ($\geq 1/10,000$ ila $< 1/1,000$)

Çok seyrek ($< 1/10,000$)

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Gastrointestinal bozukluklar

Yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$): Gastrointestinal bozukluklar (örn. bulantı, karın ağrısı, diyare).

Bağıışıklık sistemi bozuklukları

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor): aşırı duyarlılık / alerjik reaksiyonlar.

Şüpheli Advers Reaksiyonların Raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9 Doz Aşımı

Herhangi bir doz aşımı vakası bildirilmemiştir.

Doz aşımı durumunda, semptomatik tedavi başlatılmalıdır.

5. Farmakolojik Özellikleri

5.1 Farmakodinamik Özellikleri

Farmakoterapötik grup: Diğer ürolojikler

ATC kodu: G04BX

Birçok klinik çalışmada CANEPHRON® UNO'nun eferent idrar yolunda görülen enflamatuvar hastalıklar kapsamındaki şikayetlerde hızlı bir azalma sağladığı gösterilmiştir.

Bu klinik çalışmalar sırasında gözlenen sonuçlar CANEPHRON® UNO'nun antienflamatuvar, spazmolitik, antinosiseptif ve antibakteriyel aktivitesini ortaya koymaktadır.

Klinik veriler aynı zamanda prelinik çalışmaların sonuçları ile desteklenmiş ve doğrulanmıştır.

CANEPHRON® UNO'nun her bir bileşeninin (biberiye yaprağı, kırmızı kantaron ve selamotu kökü) çeşitli farmakolojik etkiler gösterdiği tanımlanmıştır:

-Kırmızı kantaron (*Centaurium erythraea* Rafn s.l.) toprak üstü kısımları: diüretik, antibakteriyel, antienflamatuvar ve antioksidan aktivite

-Selamotu (*Levisticum officinale* W.D.J.Koch) kökü: diüretik, antienflamatuvar, antioksidan ve analjezik aktivite

-Biberiye (*Rosmarinus officinalis* L.) yaprağı: diüretik, antibakteriyel, antienflamatuvar, antioksidan aktivite, spazmolitik ve analjezik aktivite.

In vitro ortamda, CANEPHRON® UNO antienflamatuvar aktivitenin yanı sıra antioksidan etkinlik de göstermiştir. CANEPHRON® UNO ayrıca prostaglandin E2 ve sitokinlerin salınımını ve lökotrienlerin üretimini de inhibe etmiştir.

CANEPHRON® UNO izole insan ve sıçan idrar torbası kesitlerinde *ex vivo* spazmolitik etkiler göstermiş ve bir *in vivo* sıçan modelinde idrara çıkma sıklığı ve idrar kapasitesi gibi ürodinamik parametreleri normalize etmiştir.

In vitro ortamda CANEPHRON® UNO üropatojenik bakterinin idrar torbasının epitel hücrelerine adhezyonunu azaltmıştır.

5.2 Farmakokinetik Özellikleri

CANEPHRON® UNO'nun farmakokinetiği hakkında bilgiler, sıçanlarda ve köpeklerde sırasıyla 26 ve 39 haftalık tekrarlı doz toksisitesi çalışmaları boyunca toplanan toksikokinetik verilerden çıkarılabilir. Valide edilmiş bir LC-MS-MS metodu kullanılarak CANEPHRON® UNO'da bulunan maddeler için belirteçler olarak plazma numunelerinde 12-O-metilkarnozik asit, Z-ligustilit ve sverozit ölçülmüştür.

CANEPHRON® UNO uygulamasından sonra 7 saat içinde maksimum plazma seviyelerine ulaşılmıştır.

Genel olarak, veriler, CANEPHRON® UNO'nun oral yoldan verilmesinden sonra belirteçler için anlamlı ve dozla orantılı plazma seviyeleri göstermiştir. Ayrıca, herhangi bir birikim veya cinsiyete özgü farklılık gözlenmemiştir.

5.3 Klinik Öncesi Güvenlik Verileri

Klinik dışı veriler, geleneksel güvenlik farmakolojisi, tek doz ve tekrarlanan doz toksisitesi, genotoksitesite, üreme ve gelişim toksisitesi çalışmalarına dayalı olarak insanlar için özel bir tehlike ortaya koymamıştır.

CANEPHRON® UNO'nun karsinojenik potansiyeli ile ilgili veri mevcut değildir.

6. Farmasötik Özellikleri

6.1 Yardımcı Maddelerin Listesi

- Kalsiyum karbonat
- Dekstrin
- Sıvı glukoz (kuru madde)
- Laktoz monohidrat (buzağı sütünden elde edilen laktoz)
- Magnezyum stearat (bitkisel)
- Mısır nişastası
- Montan glikol mumu
- Povidon 25
- Povidon 30
- İşlenmemiş hint yağı
- Sukroz
- Şellak (*Kerria lacca*'dan elde edilen şellak) (mum içermez)
- Susuz kolloidal silika
- Talk
- Kırmızı demir oksit (E172)
- Riboflavin (E101)
- Titanyum dioksit (E171)

6.2 Geçimsizlikler

Yeterli veri bulunmamaktadır.

6.3 Raf Ömrü

36 ay

6.4 Özel Saklama Önlemleri

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerde saklayınız.

6.5 Ambalajın Yapısı ve İçeriği

CANEPHRON® UNO, alüminyum folyo ile kapatılmış bir PVC/PVDC folyo blisterde ve kullanma talimatı ile birlikte kartondan yapılmış kutular içinde sunulmaktadır.

Her bir blisterde 15 kaplı tablet vardır.

Ambalaj boyutu 30 kaplı tablettir.

6.6 Kullanılmış Bir Ürünün veya Böyle Bir Üründen Kaynaklanan Atık Maddelerin İmha Talimatları

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. Ruhsat Sahibi

Bionorica İlaç Ticaret A.Ş.

Kavacık Mahallesi Ruhi Esmer Sk.

Nart Plaza Apt. No:1/1

34810 Beykoz/İstanbul

Tel: 0216 227 41 45

Faks: 0216 693 15 46

e-mail: info@bionorica.com.tr

8. Ruhsat Numarası

2024/377 – 04.10.2024

9. İlk Ruhsat Tarihi veya Ruhsatın Yenilenme Tarihi:

Ruhsat tarihi: 04.10.2024

Son yenileme tarihi:

10. KÜB Yenileme Tarihi