

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. Ürünün İsmi

CANEPHRON® kaplı tablet

2. Kalitatif ve Kantitatif Bileşimi

Etkin maddeler: 1 kaplı tablet 18 mg kırmızı kantaron (*Centaureum erythraea* Rafn s.l.) toprak üstü kısmı, 18 mg selamotu (*Levisticum officinale* W.D.J.Koch.) kökü, 18 mg biberiye (*Rosmarinus officinalis* L.) yaprağı içerir.

Yardımcı maddeler:

Sıvı glukoz (kuru madde)	1.086 mg
Laktoz monohidrat (buzağı sütünden elde edilen laktoz)	45.000 mg
Sukroz	60.431 mg

Yardımcı maddeler arasında *Kerria lacca*'dan elde edilmiş şellak bulunmaktadır.
Yardımcı maddelerin tam listesi için bkz. Bölüm 6.1.

3. Farmasötik Form

Kaplı tablet.

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

4. Klinik Özellikler

4.1 Terapötik Endikasyonlar

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

CANEPHRON®, 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 2 kaplı tablettir.

CANEPHRON®, hekim tavsiyesi olmadan 4 haftadan fazla kullanılmamalıdır.

Lütfen 4.4 “Kullanım İçin Özel Uyarılar ve Önlemler” bölümündeki bilgileri dikkate alınız.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Geriatrik popülasyon

Yeterli veri mevcut olmadığı için bu tıbbi ürün geriatrik popülasyonda kullanılmamalıdır.

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

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

Pediyatrik popülasyon

CANEPHRON®, 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Bu tıbbi ürünün etkin maddelerine, Apiaceae (Maydanozgiller) familyasındaki diğer bitkilere (örn.; 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 ve renal fonksiyon bozukluğu, nefrit ve aktif peptik ülseri olan hastalarda kontrendikedir.

4.4 Kullanım İçin Özel Uyarılar ve Önlemler

Eğer inatçı ateş, spazm, idrarda kan, ağrılı idrar veya akut idrar güçlüğü varsa diferansiyel teşhis ve tıbbi tedavi gereklidir.

Nadir kalıtsal fruktoz ve galaktoz intoleransı, Lapp laktaz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyonu veya sukraz-izomaltaz malabsorpsiyonu ya da sukroz-izomaltaz yetmezliği, laktaz yetmezliği olan hastalar CANEPHRON®’u kullanmamalıdır.

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

Pediyatrik popülasyon

Yeterli veri bulunmamaktadır.

CANEPHRON®, 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

4.5 Diğer Tıbbi Ürünler ile Etkileşimler ve Diğer Etkileşim Şekilleri

Etkileşimleri nedeniyle diüretiklerle, antikoagülanlarla ve antihipertansiflerle birlikte kullanılmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Yeterli veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon

Yeterli veri bulunmamaktadır.

CANEPHRON®, 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® hamilelerde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Yeterli veri olmadığı için CANEPHRON® 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® da istenmeyen etkilere neden olabilir.

İstenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecelerine göre sınıflandırılmaktadır.

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 (bulantı, karın ağrısı, diyare)

Bağışıklık 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 2183599).

4.9 Doz Aşımı

Bugüne kadar 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

CANEPHRON®'un eferent idrar yolunda görülen enflamatuvar hastalıklar kapsamındaki şikayetlerde hızlı bir azalma sağladığı pek çok klinik çalışma ile gösterilmiştir. Bu klinik çalışmalar sırasında elde edilen sonuçlar CANEPHRON®'un antienflamatuvar, spazmolitik, antinosiseptif ve antibakteriyel aktivitesini ortaya koymaktadır.

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

CANEPHRON®'un bileşenlerinin (kırmızı kantaron, selamotu kökü ve biberiye yaprağı) çeşitli farmakolojik etkiler gösterdiği belirtilmektedir:

- Kırmızı kantaron (*Centaurium erythraea* Rafn s.l.) toprak üstü kısımları: diüretik, antibakteriyel, antienflamatuvar ve antioksidan aktivite
- Selamotu (*Levisticum officinale* W.D.J.Koch) kökü: idrar söktürücü, antienflamatuvar, antioksidan ve analjezik aktivite
- Biberiye (*Rosmarinus officinalis* L.) yaprağı: diüretik, antibakteriyel, antienflamatuvar, antioksidan aktivite, spazmolitik ve analjezik aktivite.

CANEPHRON® *in vitro* ortamda antioksidan özelliklerinin yanı sıra prostaglandin ve sitokin salımının inhibisyonu ve 5-lipoksijenaz enziminin inhibisyonu gibi antienflamatuvar etkinlik de göstermiştir.

CANEPHRON®'un antienflamatuvar aktivitesi ayrıca *in vivo* olarak sıçanda bir enflamasyon modelinde de gösterilmiştir.

In vitro olarak, insan ve sıçan idrar kesesi şeritleri kullanılarak spazmolitik etkiler de göstermiştir.

CANEPHRON® *in vivo* olarak, sıçan deneysel sistit modelinde miktürasyon sıklığı ve mesane kapasitesi gibi ürodinamik parametreleri normalleştirmiş ve ayrıca çok düşük dozlarda antinösetif etkiler göstermiştir.

CANEPHRON® *in vitro* olarak üropatojenik bakterilere karşı yapışmayı önleyici etkiler göstermiştir.

5.2 Farmakokinetik Özellikleri

CANEPHRON®'un farmakokinetiği ile ilgili sonuçlar, kronik toksisite testleri çerçevesinde yürütülen toksikokinetik çalışmalarından elde edilmiştir. CANEPHRON® içindeki her drog için bir belirtecin (12-O-metilkarnozik asit, z-ligustilit ve sverozit) plazma konsantrasyonu belirlenmiştir. Sonuçlar, plazmadaki önemli ve dozla orantılı belirteç konsantrasyonları için kanıt sağlamaktadır. Ayrıca, herhangi bir birikim gözlenmemiştir. Tıbbi ürün için insan kinetik verileri bulunmamaktadır. Hayvanlarda test edilen dozlar insan dozunun 9 ve 22 katına eşittir ve bu nedenle endike olan günlük 3x2 tablet dozunu büyük ölçüde aşmaktadır.

Bu nedenle insan dozu ile ilgili herhangi bir kanıt bulunmamaktadır.

5.3 Klinik Öncesi Güvenlik Verileri

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

CANEPHRON®'un karsinojenik potansiyeli ile ilgili veriler 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
- Sükroz
- Şellak (parafinsiz)
- Susuz koloidal 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.

6.5 Ambalajın Yapısı ve İçeriği

CANEPHRON® PVC/PVDC/Alüminyum blisterde sunulmaktadır.

Her bir blisterde 20 kaplı tablet vardır. Ambalaj boyutu 60 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

2020/284 – 29.12.2020

9. İlk Ruhsat Tarihi veya Ruhsatın Yenilenme Tarihi

İlk ruhsat tarihi: 29.12.2020

Son yenileme tarihi:

10. KÜB Yenileme Tarihi

29.02.2024