KULLANMA TALİMATI

Bu tıbbi ürünü kullanmaya başlamadan önce bu kullanma talimatı'nın tümünü dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- Bu kullanma talimatını muhafaza ediniz. Tekrar okumanız gerekebilir.
- Eğer başka sorularınız varsa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.
- Bu tıbbi ürün reçetesiz satılmaktadır. Bununla birlikte, ondan en iyi sonucu elde etmek için CANEPHRON[®] UNO'yu yine de dikkatlice kullanmanız gerekir.
- Eğer semptomlarınız kötüleşir ya da düzelmezse bir doktora görünmelisiniz.

Bu kullanma talimatında:

- 1. CANEPHRON® UNO nedir ve ne için kullanılır
- 2. CANEPHRON® UNO'yu kullanmaya başlamadan önce
- 3. CANEPHRON® UNO nasıl kullanılmalı
- 4. Olası yan etkileri
- 5. CANEPHRON® UNO'nun saklanması
- 6. Diğer bilgiler

Başlıkları yer almaktadır.

CANEPHRON® UNO Kaplı Tablet Ağız yolu ile alınır.

Etkin madde:

Bir kaplı tablet 36 mg Kırmızı kantaron toprak üstü kısımları (Centaurii herba), 36 mg Selamotu kökü (Levistici radix), 36 mg Biberiye yaprağı (Rosmarini folium) içerir.

Yardımcı maddeler: Sukroz, laktoz monohidrat (buzağı sütünden elde edilen laktoz), sıvı glukoz (kuru madde), kalsiyum karbonat, dekstrin, magnezyum stearat (bitkisel), mısır nişastası, montan glikol mumu, povidon 25, povidon 30, işlenmemiş hint yağı, şellak (*Kerria lacca*), susuz kolloidal silika, talk, boyalar: kırmızı demir oksit (E172), riboflavin (E101), titanyum dioksit (E171).

Ruhsat sahibi:

Bionorica İlaç Ticaret A.Ş. Kavacık Mahallesi Ruhi Esmer Sk. Nart Plaza Apt. No:1/1 34810 Beykoz/İstanbul

Lisansör:

Bionorica SE Kerschensteinerstrasse 11-15 92318 Neumarkt, Almanya

Üretici:

Rottendorf Pharma GmbH Ostenfelder Strasse 51-61 59320 Ennigerloh, Almanya

1. CANEPHRON® UNO Nedir ve Ne İçin Kullanılır

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, pürüzsüz yüzeyli, turuncu renkli, yuvarlak, bikonveks kaplı tabletlerdir.

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.

Yardımcı maddeler arasında buzağı sütünden elde edilmiş laktoz monohidrat ve *Kerria lacca*'dan elde edilmiş şellak bulunmaktadır.

2. CANEPHRON® UNO'yu Kullanmaya Başlamadan Önce CANEPHRON® UNO'nun bebeklere, çocuklara veya yetişkinlere yönelik olduğuna dair bilgi

CANEPHRON® UNO 18 yaşının altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Aşağıdaki durumlarda CANEPHRON® UNO'yu kullanmayınız:

Eğer;

- Bu tıbbi ürünün etkin maddelerine, Apiaceae (Maydanozgiller) familyasındaki diğer bitkilere (örn.; anason, rezene), anetol (anason, rezene gibi uçucu yağların bir bileşeni) veya yukarıda listelenmiş olan yardımcı maddelerin herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Kalp ve böbrek fonksiyon bozukluğu, böbrek iltihabı ve aktif mide ülseri durumunda.
- Safra kanalı tıkanıklığı, kolanjit, karaciğer hastalığı, safra taşı ve tıbbi gözetim veya tavsiye gerektiren diğer safra bozuklukları varsa.

Aşağıdaki durumlarda CANEPHRON® UNO'yu özellikle dikkatle kullanınız:

Eğer inatçı ateş, kramp, idrarda kan, idrar yapma bozukluğu, ağrılı idrar yapma veya akut idrara çıkma zorluğu görülürse hemen doktorunuza danışınız.

CANEPHRON® UNO'nun etkisine tesir edebilecek besinlerle ve içeceklerle birlikte kullanılması

CANEPHRON® UNO'nun yiyecek ve içecekle birlikte alınması ile ilgili bir bilgi bulunmamaktadır.

Gebelik

Bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Yeterli veri olmadığı için CANEPHRON® UNO hamilelerde kullanılmamalıdır.

Emzirme

Bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Yeterli veri mevcut olmadığından, CANEPHRON® UNO emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanıma:

Yeterli veri bulunmamaktadır.

CANEPHRON® UNO'nun bazı bileşenleri hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün glukoz, sukroz ve laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

CANEPHRON® UNO ile birlikte diğer tıbbi ürünleri kullanmak

CANEPHRON[®] UNO diüretiklerle (idrar söktürücü ilaçlar), antikoagülanlarla (kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar) ve antihipertansiflerle (tansiyon düşürücü ilaçlar) etkileşir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CANEPHRON® UNO Nasıl Kullanılmalı

CANEPHRON® UNO'yu kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Doktorunuz tarafından başka şekilde reçete edilmediği takdirde, 18 yaş ve üzeri yetişkinlerde günlük doz günde 3 defa 1 kaplı tablettir.

Lütfen günde 3 kez (sabah, öğlen, akşam) tek doz CANEPHRON® UNO alınız. CANEPHRON® UNO bütün olarak (çiğnenmeden) yutulmalıdır ve en iyi alma şekli bir miktar sıvı (örneğin bir bardak su) ile almaktır. Tedavi aşamasında bol sıvı alımı tedaviyi destekler.

Eğer CANEPHRON[®] UNO'nun etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğu izlenimine sahipseniz, doktorunuza ya da eczacınıza bildiriniz.

CANEPHRON® UNO, 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Böbrek/karaciğer fonksiyon bozukluğu durumunda özel dozaj önerileri için yeterli veri yoktur.

Semptomların herhangi bir zamanda kötüleşmesi veya 3 gün sonra devam etmesi durumunda doktora başvurulmalıdır.

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

Eğer kullanmanız gerekenden fazla CANEPHRON® UNO kullanırsanız: CANEPHRON® UNO'yu kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Bugüne kadar herhangi bir doz aşımı vakası bildirilmemiştir.

Eğer CANEPHRON® UNO'yu kullanmayı unutursanız:

Unuttuğunuz dozu tamamlamak için çift doz almayınız.

CANEPHRON® UNO ile tedavi kesildiğinde görülen etkiler:

CANEPHRON® UNO ile tedavinin sonlandırılması genellikle zararsızdır.

CANEPHRON® UNO ile tedavi kesildiğinde beklenmeyen bir etki ile karşılaşırsanız doktor veya eczacınıza danışınız.

4. Olası Yan Etkileri

Tüm ilaçlar gibi CANEPHRON® UNO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Olası yan 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).

Mide-bağırsak bozuklukları

Yaygın (≥ 1/100 ila < 1/10): Mide-bağırsak bozuklukları (örn. bulantı, karın ağrısı, ishal).

Bağışıklık sistemi bozuklukları

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

Eğer kullanma talimatında değinilmeyen herhangi bir yan etki fark ederseniz, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. CANEPHRON® UNO'nun Saklanması

CANEPHRON® UNO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CANEPHRON® UNO'yu kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CANEPHRON® UNO'yu kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığı'nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

6. Diğer Bilgiler

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

Lisansör:

Bionorica SE Kerschensteinerstrasse 11-15 92318 Neumarkt, Almanya

Üretim yeri:

Rottendorf Pharma GmbH Ostenfelder Strasse 51-61 59320 Ennigerloh, ALMANYA

7. Bu Kullanma Talimatının Son Onay (Tarihi)

Bu kullanma talimatı 04.10.2024'te onaylanmıştır.

8. CANEPHRON® UNO'nun Sadece Eczanelerde Satılacağına Dair Uyarı SADECE ECZANELERDE SATILIR.