

KULLANMA TALİMATI

Bu tıbbi ürünü kullanmaya başlamadan önce önemli bilgiler içeren kullanma talimatının tümünü dikkatlice okuyunuz.

- Bu kullanma talimatını muhafaza ediniz. Tekrar okumanız gerekebilir.
- Bu tıbbi ürün reçetesiz satılmaktadır. En iyi sonucu elde etmek için CANEPHRON®'u dikkatlice kullanmanız gerekir.
- Daha fazla bilgi veya tavsiyeye ihtiyaç duyarsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Tedavi sırasında semptomlarınız kötüleşir ya da düzelmezse doktorunuza başvurunuz.

Bu kullanma talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

CANEPHRON® Kaplı Tablet

Ağız yolu ile alınır.

Etkin maddeler: 1 kaplı tablet 18 mg Kırmızı kantaron toprak üstü kısmı (Centaurea herba), 18 mg Selamotu kökü (Levisticum radix), 18 mg Biberiye yaprağı (Rosmarinum 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 glükol mumu, povidon 25, povidon 30, işlenmemiş hint yağı, şellak (Kerria lacca'dan elde edilmiş şellak), susuz kolloidal silika, talk, boya: demir oksit (kırmızı) (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® Nedir ve Ne İçin Kullanılır

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

CANEPHRON® turuncu renkli, pürüzsüz yüzeyli, yuvarlak ve bikonveks kaplı tabletlerdir.

CANEPHRON® PVC/PVDC/Alüminyum blisterde sunulmaktadır. Ambalaj boyutu 60 kaplı tablettir.

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

2. CANEPHRON®'u Kullanmaya Başlamadan Önce

CANEPHRON®'un bebeklere, çocuklara veya yetişkinlere yönelik olduğuna dair bilgi
CANEPHRON® 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Aşağıdaki durumlarda CANEPHRON®'u kullanmayınız

Eğer;

- Bu ürünün etkin maddelerine, Apiaceae (Maydanozgiller) familyasındaki diğer bitkilere (örn.; anason, rezene), anetole (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®'u özellikle dikkatle kullanınız:

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

CANEPHRON®'un etkisine tesir edebilecek besinlerle ve içeceklerle birlikte alınması

CANEPHRON®'un yiyecek ve içeceklerle 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® hamilelerde kullanılmamalıdır.

Emzirme

Bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Yeterli veri mevcut olmadığından, CANEPHRON® emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Yeterli veri bulunmamaktadır.

CANEPHRON® 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® ile birlikte diğer tıbbi ürünleri kullanmak:

CANEPHRON® 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® Nasıl Kullanılmalı

CANEPHRON®'u alırken/kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer doktorunuz tarafından başka türlü reçete edilmemişse, 18 yaş ve üzeri yetişkinlerde günlük doz günde 3 defa 2 kaplı tablettir.

Lütfen CANEPHRON®'u günde 3 kez (sabah, öğle, akşam) tek doz alınız. CANEPHRON® 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®'un etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğu izlenimine sahipseniz, doktorunuzu ya da eczacınızı bilgilendiriniz.

CANEPHRON® 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Böbrek/karaciğer yetmezliği durumunda spesifik dozaj önerileri için yeterli veri bulunmamaktadır.

Belirtilerin kötüleşmesi veya 3 gün sonra hala devam etmesi durumunda doktora başvurulmalıdır.

CANEPHRON®, doktor tavsiyesi olmadan 4 haftadan fazla kullanılmamalıdır.

Eğer kullanmanız gerekenden fazla CANEPHRON® kullanırsanız:

CANEPHRON®'u kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doz aşımı vakası bildirilmemiştir.

Eğer CANEPHRON®'u kullanmayı unutursanız:

Unuttuğunuz dozu tamamlamak için çift doz almayınız.

CANEPHRON® ile tedavi kesildiğinde görülen etkiler:

CANEPHRON® ile tedavinin sonlandırılmasından sonra herhangi bir zararlı etki beklenmemektedir.

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

4. Olası Yan Etkileri

Tüm ilaçlar gibi, CANEPHRON®'un 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 ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$): Mide-bağırsak bozuklukları (bulantı, karın ağrısı, ishal)

Bağırsıklık sistemi bozuklukları

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

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda doktorunuz, 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®’un Saklanması

CANEPHRON®’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CANEPHRON®’u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Kutu ve blisterdeki son kullanma tarihinden sonra CANEPHRON®’u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı’na 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 29.02.2024 tarihinde onaylanmıştır.

**8. CANEPHRON®'un Sadece Eczanelerde Satılacağına Dair Uyarı
SADECE ECZANELERDE SATILIR.**