

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Canephron
compresse rivestite

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 compressa rivestita contiene:

36 mg di *Centaurium erythraea* Rafn s.l. , herba (centaurea minore in polvere)

36 mg di *Levisticum officinale* Koch., radix (radice di levistico in polvere)

36 mg di *Rosmarinus officinalis* L., folium (foglia di rosmarino in polvere)

Eccipienti con effetti noti

Sciroppo di glucosio	2,17 mg
Lattosio monoidrato	90,00 mg
Zucchero (saccarosio)	120,86 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite

Le compresse rivestite sono di colore arancione, rotonde, biconvesse con superficie liscia. Una compressa rivestita ha un diametro di 10,2-10,6 mm

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Canephron è un medicinale tradizionale di origine vegetale utilizzato per il trattamento di supporto e come coadiuvante per misure specifiche in caso di disturbi lievi (come ad esempio minzione frequente, bruciore alla minzione e aumentata urgenza urinaria) causati da malattie infiammatorie delle vie urinarie efferenti; per il lavaggio delle vie urinarie al fine di ridurre la formazione di depositi di sabbia renale (cosiddetta renella).

L'impiego di questo medicinale tradizionale di origine vegetale, per le indicazioni terapeutiche indicate, si basa esclusivamente sull'esperienza di utilizzo pluriennale.

Canephron è indicato negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

La dose abituale è:

Adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni ;1 compressa rivestita 3 volte al giorno.

Non ci sono dati sufficienti per emettere raccomandazioni posologiche specifiche in caso di compromissione della funzionalità renale/epatica

Popolazione pediatrica

Non ci sono dati sufficienti relativi all'uso di questo medicinale nei bambini di età inferiore a 12 anni. I disturbi delle vie urinarie nei bambini richiedono l'intervento di un medico (devono essere diagnosticati, trattati e monitorati da un medico). Canephron non deve quindi essere utilizzato nei bambini di età inferiore a 12 anni.

Canephron deve essere utilizzato negli adolescenti di età inferiore a 18 anni solo dopo che un medico abbia escluso patologie gravi.

Modo di somministrazione

Una singola dose di Canephron deve essere assunta 3 volte al giorno (mattina, mezzogiorno, sera).

La compressa rivestita deve essere ingerita intera (non masticata) e si consiglia di prenderla con un po' di liquido (ad esempio un bicchiere d'acqua).

È necessario bere molto.

Durata del trattamento

Nel caso in cui i sintomi si aggravino o siano ancora presenti dopo 3 giorni, il paziente deve consultare un medico. Si consiglia al paziente di non utilizzare questo medicinale per più di 2 settimane in automedicazione.

La durata dell'uso dipende dalla risposta al trattamento.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi, ad altre piante della famiglia delle Apiaceae (Ombrellifere, ad esempio anice, finocchio), all'ananeto (un componente degli oli essenziali) o a uno qualsiasi degli eccipienti elencati nel paragrafo 6.1.

Ulcera peptica.

La terapia mediante irrigazione non deve essere utilizzata in caso di edema dovuto a compromissione della funzionalità cardiaca o renale e/o se il medico ha raccomandato di ridurre l'assunzione di liquidi.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Se ha febbre persistente, dolore al basso addome, spasmi, sangue nelle urine, disturbo della minzione e ritenzione urinaria acuta, si consiglia al paziente di consultare immediatamente un medico.

Questo medicinale contiene lattosio monoidrato, glucosio e saccarosio. I pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio o al galattosio, malassorbimento di glucosio-galattosio, insufficienza di sucralasi-isomaltasi o carenza totale di lattasi non devono assumere questo medicinale.

Nota per i diabetici:

una compressa rivestita contiene in media 0,3 g di carboidrati disponibili.

Popolazione pediatrica

Non ci sono dati sufficienti sull'uso di questo medicinale nei bambini di età inferiore a 12 anni.

I disturbi delle vie urinarie nei bambini richiedono l'intervento di un medico (devono essere diagnosticati, trattati e monitorati da un medico).

Canephron non deve quindi essere utilizzato nei bambini di età inferiore a 12 anni.

Canephron deve essere utilizzato negli adolescenti di età inferiore a 18 anni solo dopo che un medico abbia escluso patologie gravi.

4.5 Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione

Ad oggi non sono note interazioni con altri medicinali.

Non sono stati effettuati studi d'interazione clinica.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Una quantità moderata di dati su donne in gravidanza (tra 300 e 1000 esiti di gravidanza) indica che Canephron non causa malformazioni o tossicità fetale/neonatale.

Gli studi disponibili sugli animali non indicano alcuna tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3).

L'uso di Canephron può essere preso in considerazione durante la gravidanza, se ritenuto necessario dal medico curante.

Allattamento

Non è noto se Canephron o i suoi principi attivi/metaboliti siano escreti nel latte materno. Non si può escludere un rischio per il neonato/infante allattato. Canephron non deve essere usato durante l'allattamento.

Fertilità

Non sono disponibili dati relativi agli effetti sulla fertilità umana. Negli studi disponibili sugli animali non sono stati osservati effetti sulla fertilità femminile e maschile (vedere paragrafo 5.3).

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati effettuati studi con Canephron con riferimento agli effetti sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Disturbi gastrointestinali

Comune (da $\geq 1/100$ a $< 1/10$): Disturbi gastrointestinali (ad esempio nausea, vomito, diarrea).

Disturbi del sistema immunitario

Non noto: Reazioni di ipersensibilità (rash, prurito, edema facciale).

Il foglio illustrativo consiglia al paziente di interrompere l'assunzione del preparato e di consultare immediatamente un medico se si osservano questi o altri effetti indesiderati.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale.

Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

4.9 Sovradosaggio

Finora non sono stati segnalati casi di sovradosaggio.

Trattamento del sovradosaggio: in caso di sovradosaggio si raccomanda di iniziare un trattamento sintomatico.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Medicinale di origine vegetale tradizionale

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non sono stati effettuati studi farmacocinetici.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di farmacologia di sicurezza, tossicità a dose singola e tossicità a dosi ripetute.

Sia nei test in vitro (test di Ames) che in quelli in vivo (test del micronucleo nel ratto) non è stato trovato alcun potenziale mutageno rilevante per la miscela di farmaci.

Non sono disponibili dati relativi al potenziale cancerogeno di Canephron.

Nei ratti fino a una dose di 1400 mg/kg di peso corporeo al giorno non sono stati osservati effetti negativi sulla fertilità maschile o femminile. Negli studi disponibili sullo sviluppo embrionale e fetale e pre- e post-natale, non è stata osservata alcuna indicazione relativamente al potenziale teratogeno in ratti o conigli rispettivamente fino a una dose di 1400 e 1000 mg/kg di peso corporeo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nucleo della compressa:

lattosio monoidrato

stearato di magnesio (Ph.Eur.) [di origine vegetale]

amido di mais

povidone K 25

silice colloidale anidra

Rivestimento:

carbonato di calcio

olio di ricino vergine

ossido di ferro (III) (E172)

destrina (da amido di mais)

sciroppo di glucosio essiccato atomizzato

cera di montanglicole

povidone K 30

zucchero (saccarosio)
gommalacca (senza cera)
talco
riboflavina (E101)
biossido di titanio (E171).

6.2 Incompatibilità

Non pertinente

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare al di sopra di 30 °C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister in PVC/PVDC/alluminio.

Confezione da 30 compresse rivestite

Confezione da 60 compresse rivestite

Confezione da 90 compresse rivestite

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

BIONORICA SE

Kerschensteinerstraße 11-15

92318 Neumarkt

Germania

Telefono +49(0)9181 / 231-90

Fax +49(0)9181 / 231-265

E-mail: info@bionorica.de

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

048130013 - "COMPRESSE RIVESTITE " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

048130025 - "COMPRESSE RIVESTITE " 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

048130037 - "COMPRESSE RIVESTITE " 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

MM/AAAA

11. RESTRIZIONI ALLA VENDITA

Disponibile solo in farmacia

Agenzia Italiana del Farmaco