KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. Ürünün İsmi

CANEPHRON® kaplı tablet

2. Kalitatif ve Kantitatif Bileşimi

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

Yardımcı maddeler:

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

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

3. Farmasötik Form

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

4. Klinik Özellikler

4.1 Terapötik Endikasyonlar

CANEPHRON® yalnızca uzun süreli kullanıma bağlı olarak belirtilen tedavi yönteminde kullanım için ruhsatlandırılmış geleneksel bitkisel tıbbi üründür.

CANEPHRON® geleneksel olarak eferent idrar yolu iltihabı hastalıkları kapsamında hafif şikayetler görülmesi halinde tedaviyi destekleyici olarak ve idrar yolunu arındırarak böbrek kumu birikiminin önlenmesi amacıyla kullanılır.

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.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

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

Pediyatrik popülasyon
CANEPHRON® 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriatrik popülasyon
Yeterli veri mevcut olmadığı için bu ilacın geriatrik popülasyonda kullanımı önerilmemektedir.

4.3 Kontrendikasyonlar

Bu ilacın 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.

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

Diüretiklerle, antikoagülanlarla ve antihipertansiflerle etkileşir.

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 kalıtımsal fruktoz ve galaktoz intoleransı Lapp laktaz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyonu veya sukraz-izomaltaz yetmezliği, laktaz yetmezliği problemi olan hastaların CANEPHRON®'u kullanmamaları gerekir.

Safra yolu rahatsızlığı olanlarda hekim kontrolünde kullanılmalıdır.

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 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

İstenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecelerine göre sınıflandırılmaktadır.

Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥1/1,000 ila <1/100); seyrek (≥1/10,000 ila <1/1,000); çok seyrek (<1/10,000); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Gastrointestinal bozukluklar (mide bulantısı, kusma, diyare) yaygın görülmektedir.

Hipersensitivite/alerjik reaksiyonlar görülebilir. Sıklığı bilinmemektedir.

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

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

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® eferent idrar yolunda görülen enflamatuvar hastalıklar kapsamındaki şikâyetlerde 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 preklinik çalışmaların sonuçları ile desteklenmiş ve doğrulanmıştır. *In vitro* ortamda, CANEPHRON®'nun antienflamatuvar aktivitenin yanı sıra antioksidan etkinliği de gösterilmiştir. Reaktif oksijen ve serbest radikalleri azaltıcı etkiye sahip olduğu belirlenmiştir. Buna ek olarak, CANEPHRON® prostaglandin ve sitokinlerin salımını ile lökotrienlerin oluşumunu inhibe etmiştir. CANEPHRON®'un antienflamatuvar aktivitesi ayrıca *in vivo* ortamda sıçanlarla çalışılan bir enflamasyon modelinde de kanıtlanmıştır. CANEPHRON® izole insan ve sıçan idrar torbası striplerinde *ex vivo* spazmolitik etkiler göstermiştir.Deneysel sistitin *in vivo* sıçan modelinde

miktürasyon sıklığı ve idrar kapasitesi gibi ürodinamik parametreleri normalize etmiştir. Aynı *in vivo* modelde CANEPHRON® antinosiseptif etki ortaya koymuştur.
In vitro ortamda CANEPHRON® üropatojenik bakterinin idrar torbasının epitel hücrelerine adhezyonunu azaltmıştır. Ayrıca CANEPHRON®'un her bir bileşeni antibakteriyel bir aktiviteye sahiptir. Hafif diüretik etkisi ile bakteriler idrar yolundan elimine edildiği için antibakteriyel aktiviteyi destekleyen diüretik etkisi de vardır.

5.2 Farmakokinetik Özellikleri

Farmakokinetikler ile ilgili sonuçlar, kronik toksisite testleri çerçevesinde yapılan toksikokinetik çalışmalardan çıkarılabilir. CANEPHRON®'daki her bir drog için bir markerin (12-O-metilkarnozik asit, z-ligustilid ve sverozit) plazma konsantrasyonu belirlendi. Sonuçlar plazmadaki önemli ve dozla orantısal marker konsantrasyonları için kanıt sağlar. Ayrıca, herhangi bir birikim gözlenmemiştir. Tıbbi ürün için insan kinetik verisi bulunmamaktadır. Hayvanlarda test edilen dozlar, insan dozunun 9 ve 22 katına eşittir ve böylece endike olan günlük 3x2 tabletlik dozu büyük ölçüde aşar.
Bu nedenle, insan dozuna herhangi bir etkisi olduğuna dair bir kanıt bulunmamaktadır.

5.3 Klinik Öncesi Güvenlik Verileri

Klinik olmayan veriler, geleneksel güvenlik farmakolojisi, tek ve tekrarlanan doz toksisitesi, genotoksisite, üreme ve gelişme toksisitesi çalışmalarına dayanarak insanlar için özel bir tehlike ortaya koymaz.

CANEPHRON®'un karsinojenik potansiyeli ile ilgili veriler mevcut değildir.

6. Farmasötik Özellikleri

6.1 Yardımcı Maddelerin Listesi

Kalsiyum karbonat, Dekstrin, Glikoz şurubu (kuru madde), Laktoz monohidrat (buzağı sütünden elde edilen laktoz), Magnezyum stearat (bitkisel), Mısır nişastası, Montan glikol parafini, Povidon (25, 30), İşlenmemiş hint yağı, Sükroz, Şellak (parafinsiz), 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 saklanır.

Çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerde 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 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

Üretici:

Bionorica SE / Almanya için
Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Strasse 51-61
59320 Ennigerloh, Almanya

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