

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «___» _____ 20__ г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Канефрон® Н

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Капли для приема внутрь, 100 мл

Фармакотерапевтическая группа

Мочеполовая система и половые гормоны. Урологические препараты.
Урологические препараты другие.

Код АТХ G04BX

Показания к применению

Применяется в комплексной терапии при воспалительных заболеваниях мочевыводящих путей и с целью предотвращения образования почечных камней.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к любым компонентам препарата, к другим растениям семейства зонтичных (Umbelliferae) (например, анис, фенхель) или к анетолу (компонент эфирных масел).
- язва желудка и двенадцатиперстной кишки в острый период
- детский возраст до 18 лет
- отеки вследствие нарушения функции сердца или почек и/или если ограниченное потребление жидкости было рекомендовано врачом.

Необходимые меры предосторожности при применении

Данный препарат содержит 16,0 - 19,5 % алкоголя по объему, то есть, до 500 мг на разовую дозу для взрослых (50 капель), что соответствует 13 мл пива или 5 мл вина.

Капли для приема внутрь не следует применять больным, страдающим алкоголизмом, а также после успешного антиалкогольного лечения. С осторожностью следует принимать пациентам с заболеваниями печени или эпилепсией.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Неизвестны. Возможна комбинация с антибактериальными лекарственными средствами.

Специальные предупреждения

При продолжительной высокой температуре, боли внизу живота, спазмах, наличии крови в моче, нарушениях мочеиспускания и острой задержке мочи необходимо немедленно проконсультироваться с врачом.

Во время хранения допускается легкое помутнение или выпадение осадка. Это не влияет на эффективность препарата.

Перед применением взбалтывать!

При первых признаках аллергической реакции необходимо прекратить прием препарата.

Применение в педиатрии

Препарат противопоказан детям до 18 лет.

Во время беременности или лактации

Канефрон® Н следует принимать во время беременности только по назначению врача, после оценки врачом соотношения пользы-риска от его применения и строго следуя указаниям по его применению. Лекарственное средство не следует принимать женщинам в период грудного вскармливания.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортом и работать с потенциально опасными механизмами

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослым: по 50 капель 3 раза в день.

Метод и путь введения

Для приема внутрь.

Необходимую дозу отмеряют при помощи флакона с дозирующим капельным устройством. Перед применением взбалтывать!

При необходимости, чтобы смягчить горький вкус, Канефрон® Н можно принимать вместе с другими жидкостями. При использовании держите флакон в вертикальном положении.

Частота применения с указанием времени приема

Принимайте разовую дозу утром, в обед и вечером.

Длительность лечения

Из-за хорошей переносимости препарат показан для длительного применения. После ослабления остроты заболевания следует продолжить лечение в течение 2-4 недель. Продолжительность лечения определяется лечащим врачом. При применении препарата рекомендуется обильное потребление жидкости.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

О случаях передозировки на сегодняшний день не сообщалось.

Лечение: прекратить приём препарата, и начать симптоматическое лечение.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)

Следующие частотные категории используются для оценки нежелательных эффектов:

Очень часто ($\geq 1 / 10$)

Часто ($\geq 1 / 100, < 1/10$)

Нечасто ($\geq 1 / 1000, < 1/100$)

Редко ($\geq 1 / 10000, < 1/1000$)

Очень редко ($< 1/10000$)

Неизвестно (частота не может быть оценена по имеющимся данным).

Часто

- желудочно-кишечные расстройства (например, тошнота, рвота, диарея)

Неизвестно

- аллергические реакции на компоненты препарата (например, сыпь, зуд)

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 мл (соответствует 0,98 г) препарата содержит:

Активный компонент:

976 мг экстракта смеси (1:1:1) лекарственного растительного сырья жидкого (1:56) из золототысячника травы, любистока лекарственного корней, розмарина листьев

Экстрагент: этанол 59 % (об/об), вода очищенная

вспомогательные вещества: отсутствуют.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачная или слегка мутная жидкость желтовато-коричневого цвета с характерным запахом.

Возможна опалесценция (помутнение) и образование небольшого осадка в процессе хранения.

Форма выпуска и упаковка

Капли для приема внутрь.

100 мл препарата во флакон из темного стекла с дозирующим капельным устройством сверху, с навинчивающейся крышкой и контролем первого вскрытия.

На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку.

Срок хранения

3 года

После вскрытия флакона: не более 6 месяцев.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

Бионорика СЕ

Кершенштайнерштрассе 11-15

92318 Ноймаркт, Германия

Телефон: +49 / (0) 9181 / 231-90

Факс: +49 / (0) 9181 / 231-265

электронная почта: info@bionorica.de

Держатель регистрационного удостоверения

Бионорика СЕ

Кершенштайнерштрассе 11-15

92318 Ноймаркт, Германия

Телефон: +49 / (0) 9181 / 231-90

Факс: +49 / (0) 9181 / 231-265

электронная почта: info@bionorica.de

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Бионорика КАЗ»

050060 г. Алматы, ул. Жарокова 331, тел: +7 (727) 250-93-99

e-mail: info@bionorica.kz