

## **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**

Таблетки, покрытые оболочкой

#### **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 12 лет
- отеки вследствие нарушения функции сердца или почек и/или если ограниченное потребление жидкости было рекомендовано врачом
- пациенты с наследственной непереносимостью фруктозы, галактозы, дефицитом лактазы или недостаточностью сахаразы-изомальтазы или мальабсорбцией глюкозы/галактозы.

#### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Неизвестны. Возможна комбинация с антибактериальными лекарственными средствами.

### ***Специальные предупреждения***

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

### ***Информация для диабетиков:***

Одна таблетка, покрытая оболочкой, содержит приблизительно 0,020 хлебных единиц (ХЕ).

### ***Применение в педиатрии***

Нет достаточных исследований относительно применения Канефрон Н таблетки у детей в возрасте до 12 лет. Поэтому Канефрон Н таблетки не следует назначать детям в возрасте до 12 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***

<b>Пациенты</b>	<b>Разовая доза</b>	<b>Суточная доза</b>
Взрослые и подростки с 12 лет	2 таблетки	6 таблеток

### ***Метод и путь введения***

Для приема внутрь. Таблетки глотают не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости.

### ***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)

*Возможны*

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

*Часто*

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

При первых признаках аллергической реакции необходимо прекратить прием препарата.

**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***

Одна таблетка, покрытая оболочкой, содержит *активные компоненты:*

измельченное лекарственное сырье (порошок)

Золототысячника травы 18 мг

Любистока лекарственного корней 18 мг

Розмарина обыкновенного листьев 18 мг

*вспомогательные вещества:*

*ядро*

лактозы моногидрат, магния стеарат, крахмал кукурузный, повидон К 25, кремния диоксид коллоидный безводный;

*оболочка*

кальция карбонат, масло касторовое, глюкоза жидкая, железа (III) оксид красный (E 172), крахмал кукурузный, декстрин, воск монтановый гликолевый, повидон К 30, рибофлавин (E 101), шеллак, сахароза, тальк, титана диоксид (E 171).

***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Таблетки, покрытые оболочкой, круглой формы, с двояковыпуклой, гладкой поверхностью оранжевого цвета.

**Форма выпуска и упаковка**

По 20 таблеток, покрытых оболочкой, помещают в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой и пленки из ПВХ/ПВДХ.

По 3 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

**Срок хранения**

3 года

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**

Роттендорф Фарма ГмбХ

Остенфельдер штрассе, 51-61,

59320, Эннигерло, Германия

Телефон: +49 / (0) 9181 / 231-90

Факс: +49 / (0) 9181 / 231-265

электронная почта: [info@bionorica.de](mailto:info@bionorica.de)

Вивельхофе ГмбХ

Дернебринк 19,

49479 Иббенбюрен, Германия

Телефон: +49 / (0) 9181 / 231-90

Факс: +49 / (0) 9181 / 231-265

электронная почта: [info@bionorica.de](mailto:info@bionorica.de)

**Упаковщик**

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](mailto: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](mailto: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](mailto:info@bionorica.kz)