

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Canephron forte, kaetud tabletid

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks kaetud tablett sisaldab

<i>Centaurium erythraea</i> Rafn s.l. (maasapiürt)	36 mg
<i>Levisticum officinale</i> Koch., radix (hariliku leeskuputke juur)	36 mg
<i>Rosmarinus officinalis</i> L., folium (rosmariini leht)	36 mg

Teadaolevat toimet omavad abiained

Glükoosisiirup	2,17 mg
Laktoosmonohüdraat	90,00 mg
Sahharoos	120,86 mg

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Kaetud tablett.

Oranžid, ümarad, kaksikkumerad, sileda pinnaga kaetud tabletid, diameetriga 10,2 kuni 10,6 mm.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1 Näidustused

Traditsiooniline taimne ravim, mille näidustused põhinevad pikaajalistel kasutamiskogemustel.

Kusetee põletikuliste haiguste kergete kaebuste (nt sage urineerimine, põletustunne urineerimisel, suurenenud urineerimistung) toetav ja täiendav ravi, kuseteede läbivoolu parandamine ja neerukivide tekke ennetamine.

#### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

*Annustamine*

Tavaline annus on: täiskasvanud ja noorukid alates 12 aasta vanusest võtavad 1 kaetud tableti 3 korda ööpäevas.

Maksa-/neerukahjustusega patsientide puhul puuduvad piisavad andmed spetsiaalsete annustamissoovituste kohta.

*Lapsed*

Canephron forte't ei tohi kasutada alla 12-aastased lapsed.

*Manustamisviis*

Canephron forte ühekordne annus võetakse 3 korral ööpäevas (hommikul, keskpäeval, õhtul).

Kaetud tablett neelata alla tervelt (närimata), soovitatavalt koos vedelikuga (näiteks klaas vett).

Vajalik on piisav vedeliku tarbimine.

#### *Ravi kestus*

Ravimit ei tohi ilma arstiga konsulteerimata kasutada üle 2 nädala. Sümptomite ägenemisel või püsimisel üle 3 päeva, tuleb konsulteerida arstiga.

### **4.3 Vastunäidustused**

Ülitundlikkus toimeainete või teiste sarikaliste ehk *Apiaceae* sugukonda (*Umbelliferae* perekond) kuuluvate taimede (nt aniis, apteegitill), anetooli (eeterlike õlide komponent) või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine suhtes.

Peptiline haavand.

Ravimi diureetilise toime tõttu ei tohi kasutada ödeemi raviks, mille põhjuseks on südame- või neerupuudulikkus ja/või, kui arst on soovitanud vähendada vedelike tarbimist.

### **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

Püsiva palaviku, alakõhuvalu, spasmide, hematuuria, urineerimisraskuste või akuutse uriiniretensiooni puhul peab patsient viivitamatult nõu pidama arstiga.

Harvaesineva päriliku fruktoositalumatuse, glükoosi-galaktoosi malabsorptsiooni, sahharraasi-isomaltasi puudulikkuse, galaktoositalumatuse või laktaasi defitsiidiga patsiendid ei tohi Canephron forte't kasutada.

Teave diabeetikutele

Ühes kaetud tablettis on keskmiselt 0,3 g kergesti omastatavaid süsivesikuid.

#### Lapsed

Ravimi kasutamiseks alla 12-aastastel lastel puuduvad piisavad andmed. Kuseteede häired lastel nõuavad meditsiinilist tähelepanu (neid peab diagnoosima, ravima ja jälgima arst). Seetõttu ei tohi Canephron forte't kasutada alla 12-aastastel lastel.

### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Koostoimeid teiste ravimitega ei ole teada. Kliinilisi koostoime uuringuid ei ole teostatud.

### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

#### Rasedus

Mõõdukas hulk rasedate kohta saadud andmeid (300 kuni 1000 raseda andmed) näitab, et Canephron forte ei põhjusta väärarenguid ega avalda kahjulikku toimet lootele/vastsündinule.

Olemasolevad loomkatsed ei näita kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3).

Canephron forte kasutamist raseduse ajal võib kaaluda, kui raviarst peab seda vajalikuks.

#### Imetamine

Ei ole teada, kas Canephron forte toimeained või selle metaboliidid erituvad rinnapiima. Riski vastsündinutele/imikutele ei saa välistada. Canephron forte't ei tohi kasutada imetamise ajal.

#### Fertiilsus

Puuduvad andmed toime kohta inimeste fertiilsusele. Loomkatsetes ei ole tuvastatud toimet emas- ega isasloomade fertiilsusele (vt lõik 5.3).

#### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Canephron forte toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuringuid tehtud.

#### **4.8 Kõrvaltoimed**

Seedetrakti häired

Sage ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ ): seedetrakti häired (nt iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus).

Immuunsüsteemi häired

Teadmata: ülitundlikkusreaktsioonid (lööve, kihelus, näoturse).

Kui patsient märkab mõnda nimetatud või muud kõrvalnähtu, on soovitatav ravimi kasutamine katkestada ja konsulteerida kohe arstiga.

#### **Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine**

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

#### **4.9 Üleannustamine**

Üleannustamisest ei ole käesoleva hetkeni teatatud.

Üleannustamise korral rakendada sümptomaatilist ravi.

### **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

#### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Traditsiooniline taimne ravim.

#### **5.2 Farmakokineetilised omadused**

Farmakokineetilisi uuringuid ei ole teostatud.

#### **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Farmakoloogilise ohutuse, ühekordse ja korduvtoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

Ei *in vitro* testides (Amesi test) ega *in vivo* testis (mikrotuuma test rottidel) ei leitud ravimisekul olulist mutageenset potentsiaali. Canephron forte kantserogeense toime kohta andmed puuduvad.

Rottidel kuni annuseni 1400 mg/kg kehakaalu kohta ööpäevas ei täheldatud negatiivset toimet isas- ega emasloomade fertiilsusele. Olemasolevates embrüo-looteuuringutes ei täheldatud teratogeenset potentsiaali rottidel ega küülikutel kuni annusteni vastavalt 1400 ja 1000 mg/kg kehakaalu kohta.

Pre- ja postnataalse arengu uuringus rottidel ei avaldanud Canephron forte negatiivset toimet ei emasloomadele ega poegadele kuni suurima testitud annuseni (1400 mg/kg kehakaalu kohta).

### **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

#### **6.1 Abiainete loetelu**

Tableti sisu:

laktoosmonohüdraat;

magneesiumstearaat (Ph.Eur.) [taimne];

maisitärklis;  
povidoon K 25;  
kolloidne veevaba ränidioksiid.

Tableti kate:  
kaltsiumkarbonaat;  
looduslik riitsinusõli;  
raud(III) oksiid (E172);  
maisitärklis;  
dekstriin (maisitärklisest);  
pihustuskuivatatud glükoosisiirup;  
montaglükoolvaha;  
povidoon K 30;  
sahharoos;  
šellak (vahavaba);  
talk;  
riboflaviin (E101);  
titaandioksiid (E171).

## **6.2 Sobimatus**

Ei kohaldata.

## **6.3 Kõlblikkusaeg**

3 aastat

## **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

## **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

PVC/PVDC/alumiinium blisterpakend.

30 kaetud tabletti pakendis.

60 kaetud tabletti pakendis.

90 kaetud tabletti pakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks**

Erinõuded puuduvad.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

BIONORICA SE  
Kerschensteinerstraße 11-15  
92318 Neumarkt  
Saksamaa

**8. MÜÜGILOA NUMBER**

955717

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 06.12.2017

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 05.01.2022

**10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Jaanuar 2022