

## 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 leeskputke 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.

Kuseteede 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, saharaasi-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. Seetõttu ei tohi seda ravimit kasutada alla 12-aastased lapsed.

### **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.

Loomkatsed ei näita kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3).

Canephron forte kasutamist raseduse ajal võib vajadusel kaaluda.

#### 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

Sageli esinevad ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ ), nt iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus.

Immuunsüsteemi häired

Teadmata sagedusega: allergilised reaktsioonid.

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

### Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest [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, genotoksilisuse, reproduktsiooni- ja arengutoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

Canephron forte kantserogeense toime kohta andmed puuduvad.

## 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);

dekstriin (maisitärklisest);

pihustuskuivatatud glükoosisiirup;  
montaglükoolvaha;  
povidoon K 30;  
sahharoos;  
šellak (vahavaba);  
talk;  
riboflaviin (E101);  
titaandioksiid (E171).

## **6.2 Sobimatus**

Ei kohaldata.

## **6.3 Kõlblikusaeg**

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

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

oktober 2019