

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Canephron® N Dragees
überzogene Tabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 überzogene Tablette enthält:
Tausendgüldenkraut-Pulver 18 mg
Liebstöckelwurzel-Pulver 18 mg
Rosmarinblätter-Pulver 18 mg

Enthält u. a. Glucose, Sucrose, Lactose.
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Überzogene Tabletten

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionell angewendet zur unterstützenden Behandlung und zur Ergänzung spezifischer Maßnahmen bei leichten Beschwerden im Rahmen von entzündlichen Erkrankungen der ableitenden Harnwege; zur Durchspülung der Harnwege zur Verminderung der Ablagerung von Nierengrieß.

Hinweis: Canephron N Dragees ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das ausschließlich aufgrund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Einzelndosis: 2 überzogene Tabletten.
Tagesgesamtdosis: Heranwachsende ab 12 Jahren und Erwachsene nehmen 3-mal täglich 2 überzogene Tabletten ein.

Überzogene Tabletten unzerkaut – am besten mit etwas Flüssigkeit (z.B. ein Glas Wasser) – einnehmen.

Auf reichliche Flüssigkeitszufuhr ist zu achten.

Dauer der Anwendung

Die Patientin/der Patient wird in der Gebrauchsinformation auf folgenden Sachverhalt hingewiesen:

Die Dauer der Anwendung ist prinzipiell nicht begrenzt, beachten Sie jedoch bitte die Angaben unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“.

4.3 Gegenanzeigen

Canephron N Dragees dürfen nicht angewendet werden bei:
Magengeschwüren, Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, gegen andere Apiaceen (Umbelliferen, z.B. Anis, Fenchel), gegen Anethol (Bestandteil von ätherischen Ölen von z.B. Anis, Fenchel) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Eine Durchspülungstherapie darf nicht erfolgen bei Ödemen infolge eingeschränkter Herz- oder Nierenfunktion und/oder wenn eine reduzierte Flüssigkeitsaufnahme empfohlen wurde.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei anhaltendem Fieber, Krämpfen, Blut im Urin, Beschwerden beim Wasserlassen und akuter Harnverhaltung ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel, Galactose-Intoleranz oder Lactase-Mangel sollten Canephron N Dragees nicht einnehmen.

Kinder

Kindern unter 12 Jahren sollte das Arzneimittel nicht verabreicht werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Sind bisher nicht bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Weitergehende Erfahrungen an schwangeren Frauen (zwischen 300-1000 Schwangerschaftsausgänge) deuten nicht auf ein Fehlbildungsrisiko oder eine fetale/neonatale Toxizität von Canephron N Dragees hin. Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf eine Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3). Falls notwendig, kann eine Anwendung von Canephron N Dragees während der Schwangerschaft in Betracht gezogen werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Canephron N Dragees oder seine Wirkstoffe/Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene/Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Canephron N Dragees soll während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine Daten zur Beeinflussung der Fertilität beim Menschen vor. In tierexperimentellen Studien wurden keine Effekte auf die weibliche und männliche Fertilität beobachtet (siehe Abschnitt 5.3).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)
Häufig (≥ 1/100 bis < 1/100)
Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/1000)
Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten (< 1/10.000)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Häufig können Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) auftreten. Allergische Reaktionen können auftreten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Die Patientin/der Patient wird in der Gebrauchsinformation darauf hingewiesen, dass, wenn diese oder andere Nebenwirkungen beobachtet werden, das Präparat sofort abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen ist.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Behandlung von Überdosierungen: Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel

In zahlreichen klinischen Studien konnte gezeigt werden, dass Canephron N zu einem rascheren Rückgang der Beschwerden im Rahmen von entzündlichen Erkrankungen der ableitenden Harnwege führt. Die während dieser klinischen Studien beobachteten Effekte deuten auf eine anti-inflammatorische, spasmolytische, antinozizeptive und antibakterielle Wirkung von Canephron N hin. Die Daten zur klinischen Wirksamkeit werden auch durch Ergebnisse aus präklinischen Prüfungen ergänzt und bestätigt.

Canephron N zeigte *in vitro* neben antioxidativen vor allem anti-inflammatorische Eigenschaften wie die Inhibition von Prostaglandin- und Zytokinfreisetzung und die Hemmung des Enzyms 5-Lipoxygenase. Die anti-entzündliche Wirkung von Canephron N wurde ferner *in vivo* in einem Entzündungsmodell der Ratte bestätigt.

An Blasenstreifen des Menschen und der Ratte wurden *in vitro* auch spasmolytische Eigenschaften gezeigt.

In experimenteller Zystitis in der Ratte normalisierte Canephron N urodynamische Parameter wie Miktionsfrequenz und Blasenkapazität *in vivo* und wirkte ferner in sehr geringer Dosierung anti-nozizeptiv.

Canephron N wirkte *in vitro* anti-adhäsiv gegen uropathogene Bakterien.

Für Einzelkomponenten von Canephron N sind weiterhin anti-bakterielle und diuretische Wirkungen beschrieben. Letztere unterstützen die anti-bakterielle Wirkung durch Ausspülung von Bakterien aus den Harnwegen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Schlussfolgerungen zur Pharmakokinetik können aus den Untersuchungen zur Toxikokinetik im Rahmen der chronischen Toxizitätsprüfungen gezogen werden. Für jede in Canephron N enthaltene Droge wurde die Konzentration eines Markers (12-O-Methylcarnosolsäure, Z-Ligustilid und Swerosid)

im Plasma bestimmt. Die Daten belegen signifikante und dosisproportionale Plasmaspiegel der Marker. Ferner wurde keine Akkumulation beobachtet. Humankinetische Daten liegen für das Arzneimittel nicht vor. Die im Tier getesteten Dosen entsprechen der 9- bzw. 22-fachen Humandosis und liegen damit weit über der angegebenen Tagesdosierung von 3 × 2 Tabletten. Eine Relevanz für die Humandosisierung ist deshalb nicht nachgewiesen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Untersuchungen zur akuten und chronischen Toxizität, zur Genotoxizität, Reproduktionstoxizität und Sicherheitspharmakologie lassen keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen. Daten zum kanzerogenen Potential von Canephron N liegen nicht vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Calciumcarbonat, Dextrin, sprühgetrockneter Glucose-Sirup, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (pflanzlich), Maisstärke, Montanglycolwachs, Povidon (25, 30), Natives Rizinusöl, Sucrose (Saccharose), Schellack (wachsfrei), hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Farbstoffe: Eisen-(III)-oxid (E 172), Riboflavin (E 101), Titandioxid (E 171).

Diabetiker-Hinweis:

Ein Canephron N Dragee enthält durchschnittlich 0,2 g verfügbare Kohlenhydrate.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 60 überzogenen Tabletten

N 1

Packung mit 120 überzogenen Tabletten

N 2

Packung mit 200 überzogenen Tabletten

N 3

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

7. Inhaber der Zulassung

BIONORICA SE
Kerschensteinerstraße 11-15
92318 Neumarkt
Telefon 09181/231-90
Telefax 09181/231-265
Internet: www.bionorica.de
E-Mail: info@bionorica.de

Mitvertrieb:
PLANTAMED Arzneimittel GmbH
Kerschensteinerstraße 11-15
92318 Neumarkt
Telefon: 09181/231-0
Telefax: 09181/21850

8. Registrierungsnummer

64413.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

26. März 2007

10. Stand der Information

Oktober 2019

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt