

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Canephron® Uno
überzogene Tabletten
36 mg, 36 mg, 36 mg

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 überzogene Tablette enthält:
Tausendgüldenkräut-Pulver
(*Centaurium erythraea* Rafin s.l., herba) 36 mg
Liebstöckelwurzel-Pulver
(*Levisticum officinale* Koch, radix) 36 mg
Rosmarinblätter-Pulver
(*Rosmarinus officinalis* L., folium) 36 mg

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Glucose Sirup 2,17 mg
Lactose-Monohydrat 90,00 mg
Saccharose 120,86 mg

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Überzogene Tabletten
Die überzogenen Tabletten sind orangefarben, rund, bikonvex mit glatter Oberfläche. Die überzogene Tablette hat einen Durchmesser von 10,2–10,6 mm.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Canephron Uno ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur unterstützenden Behandlung und zur Ergänzung spezifischer Maßnahmen bei leichten Beschwerden (wie häufigem Wasserlassen, Brennen beim Wasserlassen und verstärktem Harndrang) im Rahmen von entzündlichen Erkrankungen der ableitenden Harnwege; zur Durchspülung der Harnwege zur Verminderung der Ablagerung von Nierengrieß.

Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich aufgrund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Die übliche Dosis ist:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren nehmen 3-mal täglich 1 überzogene Tablette

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nierenfunktion/Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Kinder

Canephron Uno sollte bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Art der Anwendung

Eine Einzeldosis von Canephron Uno sollte 3 mal täglich (morgens, mittags, abends) eingenommen werden.

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

Auf reichliche Flüssigkeitszufuhr ist zu achten.

Dauer der Anwendung

Dem Patienten wird in der Packungsbeilage geraten, einen Arzt aufzusuchen, wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach etwa 3 Tagen keine Besserung eintritt. Das Arzneimittel darf nicht länger als 2 Wochen in Selbstmedikation angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, gegen andere Apiaceen (Umbelliferen, z.B. Anis, Fenchel), gegen Anethol (Bestandteil von ätherischen Ölen) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Peptisches Ulcus

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, Schmerzen im Unterbauch, 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 Uno nicht einnehmen.

Hinweise für Diabetiker:

Eine überzogene Tablette enthält durchschnittlich 0,3 g verfügbare Kohlenhydrate.

Kinder

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern unter 12 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Erkrankungen des Harntrakts bei Kindern bedürfen der ärztlichen Behandlung (sie müssen von einem Arzt diagnostiziert, behandelt und überwacht werden). Canephron Uno soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt. Klinische Untersuchungen zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden nicht durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und StillzeitSchwangerschaft

Weitergehende Erfahrungen an schwangeren Frauen (zwischen 300–1000 Schwangerschaftsausgänge) deuten nicht auf ein Fehlbildungsrisiko oder eine fetale/neonatale Toxizität von Canephron Uno hin.

Verfügbare tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf eine Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3).

Falls notwendig, kann eine Anwendung von Canephron Uno während der Schwanger-

schaft in Betracht gezogen werden, wenn der behandelnde Arzt dies für erforderlich hält.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Canephron Uno oder seine Wirkstoffe/Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene/Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Canephron Uno 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

Untersuchungen mit Canephron Uno zur Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurden nicht durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes
Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$): Magen-Darm-Beschwerden (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall).

Erkrankungen des Immunsystems
Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Juckreiz, Gesichtsoedem).

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

Bisher 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

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es wurden keine pharmakokinetischen Studien durchgeführt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, zur Toxizität nach einmaliger und mehrmaliger Gabe, Genotoxizität, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität lassen die nicht-klinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Weder im In-vitro-Test (Ames-Test) noch im In-vivo-Test (Mikronukleus-Test an der Ratte) wurde ein relevantes mutagenes Potenzial für das Arzneimittelgemisch gefunden. Daten zum kanzerogenen Potential von Canephron Uno liegen nicht vor.

Bei Ratten wurden bis zu einer Dosis von 1400 mg/kg KG/Tag keine negativen Auswirkungen auf die männliche oder weibliche Fertilität beobachtet. In vorliegenden embryo-fetalen Studien wurden bei Ratten und Kaninchen bis zu einer Dosis von 1400 bzw. 1000 mg/kg KG keine Hinweise auf ein teratogenes Potenzial beobachtet.

In einer prä- und postnatalen Entwicklungsstudie an Ratten hatte Canephron bis zur höchsten getesteten Dosis (1400 mg/kg KG) weder auf Muttertiere noch auf Jungtiere negative Auswirkungen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern:
Lactose-Monohydrat
Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]
Maisstärke
Povidon K 25
Siliciumdioxid (hochdispers)

Überzug:
Calciumcarbonat
natives Rizinusöl
Eisen(III)-Oxid (E172)
Maisstärke
Dextrin (aus Maisstärke)
sprühgetrockneter Glucose-Sirup
Montanglycolwachs
Povidon K 30
Saccharose
Schellack (wachsfrei)
Riboflavin (E101)
Talkum
Titandioxid (E171)

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackung aus PVC/PVDC/Aluminium.

Packung mit 30 überzogenen Tabletten
Packung mit 60 überzogenen Tabletten
Packung mit 90 überzogenen Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

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

8. REGISTRIERUNGSNUMMERN

96344.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

13.12.2016 / 17.11.2021

10. STAND DER INFORMATION

November 2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt