

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo: Informacije za bolnika

Canephron BNO obložene tablete

Zdravilne učinkovine: zel navadne tavžentrože, korenina luštreka, list navadnega rožmarina

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite to navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Canephron BNO in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Canephron BNO
3. Kako jemati zdravilo Canephron BNO
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Canephron BNO
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Canephron BNO in za kaj ga uporabljamo

Canephron BNO je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora, ki se uporablja

- za podporno zdravljenje in dopolnjevanje specifičnih ukrepov v primerih blagih težav (kot so pogosto uriniranje, pekoče uriniranje in povečana nuja po uriniranju), ki jih povzročijo vnetne bolezni eferentnih sečil;
- za doseganje izpiranja sečil, s čimer se zmanjša nalaganje ledvičnega peska.

Izdelek je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora za uporabo pri navedenih indikacijah, ki temeljijo izključno na dolgotrajnih izkušnjah.

Uporabnik se mora posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom, če simptomi kljub uporabi zdravila ne izzvenijo ali če se pojavijo neželeni učinki, ki niso navedeni v navodilu za uporabo.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Canephron BNO

Ne jemljite zdravila Canephron BNO:

- če ste alergični na zdravilne učinkovine, na druge rastline iz družine Apiaceae (družina Umbelliferae, ko sta npr. janež, komarček), na anetol (sestavina eteričnih olj) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate peptično razjedo;

- v primeru edema zaradi slabšega delovanja srca ali ledvic in/ali če je zdravnik priporočil zmanjšanje vnosa tekočine.

Opozorila in previdnostni ukrepi

V primeru pojava dlje časa trajajoče vročine, bolečin v spodnjem delu trebuha, krčev, krvi v urinu, motenj pri uriniranju in akutne retencije urina se takoj posvetujte z zdravnikom.

Otroci

Ni zadostnih podatkov o uporabi tega zdravila pri otrocih, mlajših od 12 let. Zato ga otroci, mlajši od 12 let, ne smejo uporabljati.

Druga zdravila in zdravilo Canephron BNO

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete/uporabljate, ste pred kratkim jemali/uporabljali ali pa boste morda začeli jemati/uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Ni znanih interakcij med zdravilom Canephron BNO in drugimi zdravili. Kliničnih študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravilo Canephron BNO je mogoče uporabljati tudi med nosečnostjo, če zdravnik meni, da je potrebno.

Ni znano, ali se zdravilo Canephron BNO ali njegove učinkovine/metaboliti izločajo v materino mleko. Zdravila Canephron BNO se med dojenjem ne sme uporabljati.

Ni podatkov o vplivu na plodnost pri ljudeh.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Izvedena ni bila nobena študija o vplivu zdravila Canephron BNO na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Canephron BNO vsebuje naslednje sladkorje: glukoza, saharozo in laktozo.

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate določenih sladkorjev, se posvetujte z njim, preden začnete jemati to zdravilo.

Opomba za diabetike:

Ena obložena tableta v povprečju vsebuje 0,3 g razpoložljivih ogljikovih hidratov.

3. Kako jemati zdravilo Canephron BNO

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerki:

Odrasli in mladostniki, starejši od 12 let vzamejo 1 obloženo tableto 3-krat dnevno.

Pediatrična populacija

Zdravila Canephron BNO otroci, mlajši od 12 let, ne smejo uporabljati.

Za specifična priporočila o odmerjanju v primeru slabšega delovanja ledvic/jeter ni dovolj podatkov.

Način uporabe:

Vzemite en odmerek zdravila Canephron BNO 3-krat dnevno (zjutraj, sredi dneva, zvečer).

Tableto zdravila Canephron BNO je treba pogoltniti celo (ne žvečite) z zadostno količino tekočine, npr. s kozarcem vode.

Med zdravljenjem je potrebno zagotoviti zadosten vnos tekočin.

Če se simptomi poslabšajo ali se v 3 dneh ne izboljšajo, se je treba posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom. V primeru samozdravljenja zdravila ne smete uporabljati več kot 2 tedna.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Canephron BNO, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Canephron BNO, kot bi smeli, obvestite svojega zdravnika.

Vaš zdravnik se bo odločil o potrebnih ukrepih. Spodaj navedeni neželeni učinki so lahko močnejše izraženi.

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Canephron BNO

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogosti neželeni učinki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov)

Prebavne motnje (slabost, bruhanje, driska).

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti na podlagi razpoložljivih podatkov).

Alergijske reakcije.

Če se pojavijo neželeni učinki, prenehajte z uporabo zdravila in se takoj posvetujte z zdravnikom. Zdravnik lahko oceni resnost in se odloči za nadaljnje ukrepe, ki so morda potrebni.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Canephron BNO

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Canephron BNO

Zdravilne učinkovine so:

1 obložena tableta vsebuje:

Centaurium erythraea Rafn s.l. (zel navadne tavžentrože), 36 mg;

Levisticum officinale Koch., radix (korenina luštreka), 36 mg;

Rosmarinus officinalis L., folium (list navadnega rožmarina), 36 mg

Druge sestavine so:

Jedro tablete: laktoza monohidrat; magnezijev stearat (Ph.Eur.) [rastlinski]; koruzni škrob; povidon K 25; koloidni brezvodni silicijev dioksid

Obloga: kalcijev karbonat; deviško ricinusovo olje; železov (III) oksid (E172); dekstrin (iz koruznega škroba); glukozni sirup, pripravljen z metodo sušenja z razprševanjem; montanglikolni vosek; povidon K 30; saharoza; šelak (brez voska); smukec; riboflavin (E101); titanov dioksid (E171).

Izgled zdravila Canephron BNO in vsebina pakiranja

Obložene tablete so oranžne, okrogle, bikonveksne z gladko površino. Obložena tableta ima premer 10,2–10,6 mm. Zdravilo je pakirano v škatle po 30, 60 in 90 obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila Canephron BNO

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

BIONORICA SE
Kerschensteinerstraße 11–15
92318 Neumarkt
Nemčija
Tel.: +49 (0)9181 231 90

Faks: +49 (0)9181 231 265

E-pošta: info@bionorica.de

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Farmedica d. o. o.

Leskoškova cesta 12

1000 Ljubljana

Tel: +386 1 524 02 16

Faks: +386 1 524 02 14

E-pošta: nasveti@farmedica.si

To zdravilo ima dovoljenje za promet v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Nemčija, Luksemburg

Avstrija, Bolgarija, Estonija, Nemčija,

Madžarska, Litva, Luksemburg, Romunija,

Slovaška

Slovenija

Canephron Uno

Canephron forte

Canephron BNO

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 17. 4. 2018.