ЛП-№(010351)-(РГ-RU) от 20.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5497
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Канефрон Н, капли для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: [Золототысячника травы + Любистока лекарственного корней + Розмарина обыкновенного листьев] экстракт.

1 мл (соответствует 0,98 г) препарата содержит 976 мг жидкого экстракта (1:56) золототысячника травы *(Centaurii herba)* : любистока лекарственного корней *(Levistici officinalis radices)* : розмарина обыкновенного листьев *(Rosmarini officinalis folia)* (1:1:1).

Экстрагенты – этанол 59 % (об/об) [=51% (м/м)], вода очищенная.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (спирт этиловый) (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь.

Прозрачная или слегка мутная жидкость желтовато-коричневого цвета, с характерным запахом. Возможна опалесценция (помутнение) и образование небольшого осадка в процессе хранения.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Канефрон Н показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 1 года до 18 лет в комплексной терапии:

- хронических инфекций мочевого пузыря (цистита);

- при инфекционном и неинфекционном хроническом воспалении почек (пиелонефрит, гломерулонефрит, интерстициальный нефрит);

- в качестве средства, препятствующего образованию мочевых камней (также после удаления мочевых камней).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая доза: 3 раза в день (утром, днем и вечером) в соответствии с приведенной ниже таблицей.

Возраст	Разовая доза	Суточная доза
Дети в возрасте 1 – 5 лет	15 капель	45 капель

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5497
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Дети в возрасте 6 – 11 лет	25 капель	75 капель
Дети в возрасте 12 – 17 лет, взрослые	50 капель	150 капель

50 капель соответствуют 3,3 мл препарата.

Длительность курса лечения зависит от течения заболевания. После наступления улучшения (завершения острой фазы заболевания) следует продолжить лечение препаратом в течение 2 – 4 недель. Увеличение продолжительности и проведение повторных курсов лечения возможно по рекомендации врача.

Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 1 года на настоящий момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат Канефрон Н принимают внутрь, независимо от приема пищи. Перед применением взбалтывать! Необходимую дозу отмеряют при помощи флакона с дозирующим капельным устройством. При необходимости препарат можно запить небольшим количеством воды (например, 1 стакан). Во время лечения препаратом рекомендуется достаточное потребление жидкости.

4.3. Противопоказания

• Гиперчувствительность к компонентам действующего вещества, а также к другим растениям семейства зонтичные (например, анис, фенхель), анетолу (компоненту эфирных масел таких растений, как анис, фенхель).

• Заболевания желудочно-кишечного тракта в стадии обострения (в том числе гастрит, язвенная болезнь желудка).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Необходимо проинформировать пациента, что если симптомы заболевания сохраняются, ухудшаются, повторяются периодически или появляются новые симптомы, следует обратиться за консультацией к врачу.

Необходимо проинформировать пациента, что в случае воспалительных заболеваний почек, появления лихорадки, спазмов, крови в моче, нарушения мочеиспускания, острой задержки мочи, болей при мочеиспускании следует обратиться к врачу.

При отеках, вызванных нарушениями функции сердца или почек, потребление большого количества жидкости противопоказано.

В процессе хранения возможна опалесценция (помутнение) и образование небольшого осадка, что не влияет на качество и эффективность препарата.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит 16,0 – 19,5 % (об/об) этанола (спирта этилового).

Рекомендуемая разовая доза для взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет (50 капель) содержит около 500 мг этанола (спирта этилового), что соответствуют 13 мл пива или 5 мл вина.

Рекомендуемая разовая доза для детей в возрасте от 6 до 12 лет (25 капель) содержит около 250 мг этанола (спирта этилового), что соответствует 7 мл пива или 3 мл вина.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5497
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Рекомендуемая разовая доза для детей в возрасте от 1 до 6 лет (15 капель) содержит около 150 мг этанола (спирта этилового), что соответствует 4 мл пива или 2 мл вина.

Маловероятно, что количество спирта в данном лекарственном препарате окажет влияние на взрослых и подростков, а его влияние на детей не должно быть заметным. Оно может оказывать некоторое действие на маленьких детей (весом 8,9 – 10 кг), например вызывать сонливость.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Комбинация с антибактериальными средствами возможна и целесообразна. Исследования взаимодействия с другими лекарственными препаратами не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата во время беременности возможно только по назначению врача, в случае если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Сведения о проникновении действующих веществ в грудное молоко человека отсутствуют. Нельзя исключить риск для ребенка на грудном вскармливании. Препарат Канефрон Н не следует принимать в период грудного вскармливания.

Фертильность

Данные о влиянии препарата Канефрон Н на фертильность у людей отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Канефрон Н не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

При оценке частоты возникновения нежелательных реакций за основу были приняты следующие категории:

очень часто (≥1/10);

часто (≥1/100, но <1/10);

нечасто (≥1/1 000, но <1/100);

редко (≥1/10 000, но <1/1 000);

очень редко (<1/10 000);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: расстройства желудочно-кишечного тракта, такие как тошнота, рвота, диарея.

Нарушения со стороны иммунной системы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5497
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Частота неизвестна: аллергические реакции.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения "польза – риск" лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация:
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Тел.: +7 800 550 99 03
Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru | https://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан:
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13
Тел.: +7 7172 235 135
Эл. почта: farm@dari.kz или pdlc@dari.kz | https://www.ndda.kz

Республика Беларусь
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
Тел.: +375 17 242 00 29
Эл. почта: rcpl@rceth.by | https://www.rceth.by

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Тел.: 0800 800 26 26 | Факс: +996 312 21 05 08
Эл. почта: dlsmi@pharm.kg | https://www.dlsmi.kg

Республика Армения
«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5
Тел.: +374 10 23 16 82 | Горячая линия: +374 10 20 05 05 | Факс: +374 10 23 21 18
Эл. почта: info@ampra.am | https://www.pharm.am

4.9. Передозировка

При передозировке возможно усиление выраженности дозозависимых нежелательных реакций.

Лечение

Симптоматическое.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5497
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты, применяемые в урологии; препараты, применяемые в урологии; другие препараты, применяемые в урологии.

Код АТХ: G04BX.

Механизм действия и фармакодинамические свойства

Комбинированный препарат растительного происхождения, оказывает мочегонное, спазмолитическое, противовоспалительное, противомикробное действие. Помимо антиоксидантных свойств препарат Канефрон Н продемонстрировал *in vitro* противовоспалительное действие в виде снижения концентраций простагландинов и цитокинов и ингибирования фермента 5-липоксигеназы. Противовоспалительное действие препарата было также продемонстрировано на модели воспаления *in vivo* у крыс.

Спазмолитический эффект был продемонстрирован *in vitro* с использованием фрагментов мочевого пузыря человека и крыс.

Препарат Канефрон Н обеспечивал нормализацию уродинамических показателей, таких как частота мочеиспускания и емкость мочевого пузыря, на модели экспериментального цистита *in vivo* у крыс и, кроме того, оказывал антиноцицептивный эффект в очень низких дозах.

In vitro препарат Канефрон Н продемонстрировал антиадгезивный эффект в отношении уропатогенных бактерий.

Кроме того, отдельные компоненты препарата обладают антибактериальным действием и оказывают диуретический эффект, поддерживающий антибактериальное действие, поскольку происходит вымывание бактерий из мочевыводящих путей.

Мочегонное и нефропротективное действие препарата Канефрон Н было продемонстрировано на модели почечной недостаточности *in vivo*.

Клиническая эффективность и безопасность

Клинические исследования показали, что препарат Канефрон Н приводит к более быстрому облегчению симптомов воспалительных заболеваний нижних мочевыводящих путей, подавлению патологической кристаллизации мочи. Эффекты, продемонстрированные в данных клинических исследованиях, свидетельствуют о противовоспалительном, спазмолитическом, анальгезирующем и антибактериальном действии препарата.

5.2. Фармакокинетические свойства

Заключение о фармакокинетических свойствах можно сделать по результатам исследований токсикокинетики, проводившихся в рамках испытаний хронической токсичности. Концентрацию маркера в плазме (12-О-метилкарнозной кислоты, z-лигустилида и сверозида) определяли для каждого лекарственного компонента препарата. При дозе 350 мг/кг у крыс достигались значения C_{max} до 699 нг/мл и значения $AUC_{0\text{-}last}$ последнее измерение в размере 7706 нг/мл*ч. Среднее t_{max} составило 1 ч для сверозида и лигустилида и 2 ч для 12-О-метилкарнозной кислоты.

При дозе 250 мг/кг у крыс достигались значения C_{max} до 577 нг/мл и значения $AUC_{0\text{-}last}$ последнее измерение 3622 нг/мл*ч. Среднее t_{max} составило 1,67 и 6,67 ч. Данные результаты подтверждают наличие значимых и дозозависимых концентраций маркеров в плазме. Кроме того, аккумуляции не наблюдалось.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5497
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Данные по фармакокинетике у людей отсутствуют. Дозы, испытанные на животных, были в 9 и 22 раза больше дозы для человека и, таким образом, значительно превышали рекомендуемую суточную дозу. Следовательно, свидетельства релевантности для дозировки у людей отсутствуют.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

После вскрытия флакона: не более 6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (флаконе) для того, чтобы защитить от света.

Для данного лекарственного препарата не требуются специальные температурные условия хранения.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100 мл препарата во флаконы из темного стекла с дозирующим капельным устройством (полиэтилен низкой плотности) и навинчивающейся крышкой (полипропилен) с контролем первого вскрытия (полиэтилен высокой плотности). На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку. По одному флакону вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Федеративная Республика Германия
Бионорика СЕ
Кершенштайнерштрассе 11-15, 92318 Ноймаркт-ин-дер-Оберпфальц

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5497
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Тел.: + 49 (0) 91 81 231 - 90
Факс: + 49 (0) 91 81 231 - 265
Эл. почта: info@bionorica.de

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

В Российской Федерации:
ООО «Бионорика»
115054, г. Москва, Космодамианская наб., 52, стр. 4
Тел.: +7 495 502 90 19
Эл. почта: info@bionorica.ru

В Республике Казахстан и Кыргызской Республике:
ТОО «Бионорика КАЗ»
050060, г. Алматы, ул. Жарокова, 331
Тел.: +7 727 250 93 99
Эл. почта: info@bionorica.kz

В Республике Беларусь:
Представительство Европейского акционерного общества «Bionorica SE»
220030, г. Минск, пр-т Независимости, 32А, пом. 25
Тел.: +375 17 388 75 27, +375 17 388 75 28
Эл. почта: office@bionorica.by

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Канефрон Н доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации).