

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Канефрон Н, таблетки, покрытые оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активные компоненты: золототысячника трава, любистока лекарственного корни, розмарина обыкновенного листья.

Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит измельченное лекарственное растительное сырье (порошок):

18 мг золототысячника травы (*Centaurii herba*),

18 мг любистока лекарственного корней (*Levistici officinalis radices*),

18 мг розмарина обыкновенного листьев (*Rosmarini officinalis folia*).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза, глюкоза, сахароза (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые оболочкой.

Оранжевые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой с гладкой поверхностью.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Канефрон Н показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 до 18 лет в комплексной терапии:

- острых и 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 примененияРежим 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 6 – 11 лет	1 таблетка	3 таблетки
Дети в возрасте 12 лет и старше, взрослые	2 таблетки	6 таблеток

Продолжительность 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 6 лет на настоящий момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Таблетку принимают внутрь, независимо от приема пищи, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды (например, 1 стакан). Во время лечения препаратом рекомендуется потребление большого количества жидкости.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам, перечисленным в части 2, а также к другим растениям семейства зонтичные (например, анис, фенхель), анетолу (компонент эфирных масел), и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1
- Заболевания желудочно-кишечного тракта в стадии обострения (в том числе гастрит, язвенная болезнь желудка).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Если симптомы заболевания сохраняются, ухудшаются, повторяются периодически или появляются новые симптомы, необходимо 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 необходимо обратиться к врачу.

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

Вспомогательные вещества

Пациентам с недостаточностью лактазы, дефицитом сахаразы/изомальтазы, непереносимостью лактозы, фруктозы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать препарат Канефрон Н. Возможен прием препарата Канефрон Н, капли для приема внутрь, который не содержит вышеуказанные сахара.

Информация для пациентов с сахарным диабетом: содержание усваиваемых углеводов в разовой дозе (1 таблетка) соответствует менее чем 0,04 «Хлебных Единиц» (ХЕ), в максимальной суточной дозе (6 таблеток) – менее 0,24 «Хлебных Единиц» (ХЕ).

Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 6 лет на настоящий момент не установлены. Данные отсутствуют.

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

Применение препарата в период грудного вскармливания возможно только по назначению врача, в случае если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Фертильность

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

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

Применение препарата Канефрон Н не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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

очень часто ($\geq 1/10$)

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$)

нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$)

редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$)

очень редко ($< 1/10000$)

частота неизвестна: на основании имеющихся данных частоту оценить невозможно.

Желудочно-кишечные нарушения

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

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции.

Необходимо проинформировать пациента, что при появлении первых признаков аллергической реакции следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу; что при появлении побочных эффектов, указанных в инструкции, или их усугублении, или появлении любых других побочных эффектов, не указанных в инструкции, необходимо обратиться к врачу.

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@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

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz | <http://www.ndda.kz>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 17 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by | <http://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

Телефон: 0800 800 26 26 | Факс: +996 312 21 05 08

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg | <http://pharm.kg>

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: +374 10 23 16 82 | Горячая линия: +374 10 20 05 05 | Факс: +374 10 23 21 18

Электронная почта: vigilance@pharm.am | <http://pharm.am>

4.9. Передозировка

При передозировке возможно усиление выраженности дозозависимых нежелательных реакций. Лечение: симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: G04BX.

Механизм действия и фармакодинамические свойства

Комбинированный препарат растительного происхождения, оказывает мочегонное, спазмолитическое, противовоспалительное, противомикробное действие. Помимо антиоксидантных свойств 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.

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 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 Канефрон Н было продемонстрировано на модели почечной недостаточности *in vivo*.

Клиническая эффективность и безопасность

В международном, двойном слепом, рандомизированном исследовании III фазы с двойным контролем была доказана эффективность 7-дневного лечения препаратом Канефрон Н у взрослых пациенток с острой неосложненной инфекцией мочевыводящих путей. Тяжесть симптомов и качество жизни улучшились в одинаковой степени у пациентов, получавших Канефрон Н или антибиотик фосфомицин.

Лечение препаратом Канефрон Н не уступало терапии фосфомицином с точки зрения предотвращения дополнительного приема антибиотиков.

Кроме того, на 8-й день в обеих группах наблюдалось сопоставимое снижение местной воспалительной реакции, связанной с инфекцией мочевыводящих путей, о чем свидетельствовали уровни цитокинов IL-6 и IL-8 в моче.

Другие клинические исследования также показывают, что Канефрон Н приводит к уменьшению симптомов, связанных с воспалительными заболеваниями мочевыводящих путей, а также подавлению патологической кристаллизации мочи. Эффекты, наблюдаемые в клинических исследованиях, свидетельствуют о противовоспалительной, спазмолитической, антиноцицептивной и антибактериальной активности препарата Канефрон Н.

Безопасность и эффективность препарата Канефрон Н подтверждены в различных возрастных группах.

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-метилкарнозойной 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-метилкарнозойной 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.

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

Воск горный гликолиевый
Глюкоза жидкая
Декстрин
Железа оксид красный (Е 172)
Кальция карбонат
Касторовое масло нерафинированное
Крахмал кукурузный
Кремния диоксид коллоидный безводный
Лактозы моногидрат
Магния стеарат
Повидон К 30
Рибофлавин (Е 101)
Сахароза
Тальк
Титана диоксид (Е 171)
Шеллак

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 20 таблеток, покрытых оболочкой, помещают в блистер из ПВХ/ПВДХ-пленки и алюминиевой фольги. По 3 или 6 блистеров помещают вместе с листком-вкладышем в пачку картонную. В свободной продаже могут быть представлены не все размеры упаковок.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении 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, Германия

Телефон: + 49 (0) 91 81 231 - 90

Факс: + 49 (0) 91 81 231 - 265

Электронная почта: info@bionorica.de

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

В Российской Федерации:

ООО «Бионорика»

115054, г. Москва, Космодамианская

наб., 52, стр. 4

Телефон: +7 495 502 90 19

Электронная почта: info@bionorica.ru

В Республике Казахстан, Кыргызской

Республике и Республике Армения:

ТОО «Бионорика КАЗ»

050060, г. Алматы, ул. Жарокова, 331

Телефон: +7 727 250 93 99

Электронная почта: info@bionorica.kz

В Республике Беларусь:

Представительство Европейского акционерного общества «Bionorica SE»

220030, г. Минск, пр-т Независимости, 32А, пом. 25

Телефон: +375 17 388 75 27, +375 17 388 75 28

Электронная почта: office@bionorica.by

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Канефрон Н доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.