

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Canephron Uno επικαλυμμένα δισκία

Δραστικές ουσίες: βότανο κενταύριο σε σκόνη, ρίζα λεβιστικού σε σκόνη, φύλλο δενδρολίβανου σε σκόνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για εσάς.

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό σας αν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλ. παράγραφο 4.
- Ενημερώστε τον γιατρό σας αν δεν αισθάνεστε καλύτερα μετά από 3 ημέρες ή αν αισθάνεστε χειρότερα.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Canephron Uno και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Canephron Uno
3. Πώς να πάρετε το Canephron Uno
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Canephron Uno
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Canephron Uno και ποια είναι η χρήση του

Το Canephron Uno είναι ένα παραδοσιακό φυτικό φαρμακευτικό προϊόν που χρησιμοποιείται

- για υποστηρικτική θεραπεία και ως επικουρικό σκεύασμα ειδικών μέτρων αντιμετώπισης σε περιπτώσεις ήπιων ενοχλήσεων (όπως συγχοουρία, αίσθηση καύσου κατά την ούρηση και αυξημένη ανάγκη για ούρηση) που προκαλούνται από φλεγμονώδεις παθήσεις του ουροποιητικού συστήματος.
- για την επίτευξη έκπλυσης του ουροποιητικού συστήματος ώστε να μειωθεί η εναπόθεση νεφρικών λίθων.

Το προϊόν αποτελεί παραδοσιακό φυτικό φαρμακευτικό προϊόν για χρήση σε συγκεκριμένες ενδείξεις που βασίζονται αποκλειστικά στη μακροχρόνια χρήση.

Ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί γιατρό ή εξειδικευμένο επαγγελματία υγείας αν τα συμπτώματα εμμένουν κατά τη χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος ή αν εμφανισθούν ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Canephron Uno

Μην πάρετε το Canephron Uno:

- σε περίπτωση αλλεργίας στις δραστικές ουσίες, σε άλλα φυτά της οικογένειας *Ariaceae* (οικογένεια των σκιαδανθών, π.χ. γλυκάνισος, μάραθο), στην ανηθόλη (συστατικό αιθέριων ελαίων) ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (που αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- αν έχετε πεπτικό έλκος.
- σε περίπτωση οιδήματος λόγω καρδιακής ή νεφρικής δυσλειτουργίας ή/και αν ο γιατρός συνέστησε μειωμένη πρόσληψη υγρών.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Συμβουλευτείτε αμέσως τον γιατρό σας σε περίπτωση επίμονου πυρετού, πόνου στην κάτω κοιλία, σπασμών, αίματος στα ούρα, διαταραχής στην ούρηση και οξείας επίσχεσης ούρων.

Παιδιά και έφηβοι

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για τη χρήση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Οι διαταραχές που επηρεάζουν το ουροποιητικό σύστημα των παιδιών χρήζουν ιατρικής φροντίδας (πρέπει να διαγνωστούν, να αντιμετωπιστούν και να επιβλέπονται από γιατρό). Για τον λόγο αυτό, το Canephron Uno δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Το Canephron Uno πρέπει να χρησιμοποιείται σε εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών μόνο εφόσον έχουν αποκλειστεί σοβαρές παθήσεις από γιατρό.

Άλλα φάρμακα και Canephron Uno

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αν παίρνετε/χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα πάρει/χρησιμοποιήσει ή μπορεί να πάρετε/χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Δεν υπάρχουν γνωστές αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα έως σήμερα. Δεν έχουν πραγματοποιηθεί κλινικές μελέτες αλληλεπιδράσεων.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Αν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Η χρήση του Canephron Uno κατά την κύηση μπορεί να εξεταστεί, αν κριθεί απαραίτητο από τον θεράποντα ιατρό.

Δεν είναι γνωστό αν το Canephron Uno ή οι δραστικές ουσίες/μεταβολίτες του απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα. Το Canephron Uno δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τον θηλασμό.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τις επιπτώσεις στη γονιμότητα στον άνθρωπο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες με το Canephron Uno σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Canephron Uno περιέχει τα σάκχαρα γλυκόζη, σουκρόζη και λακτόζη

Αν ο γιατρός σας σας έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Σημείωση για διαβητικούς:

Ένα επικαλυμμένο δισκίο περιέχει κατά μέσο όρο 0,3 g διαθέσιμων υδατανθράκων.

3. Πώς να πάρετε το Canephron Uno

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας από 12 ετών: 1 επικαλυμμένο δισκίο 3 φορές την ημέρα.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για τη χρήση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών. Οι διαταραχές που επηρεάζουν το ουροποιητικό σύστημα των παιδιών χρήζουν ιατρικής φροντίδας (πρέπει να διαγνωστούν, να αντιμετωπιστούν και να επιβλέπονται από γιατρό). Για τον λόγο αυτό, το Canephron Uno δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Το Canephron Uno πρέπει να χρησιμοποιείται σε εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών μόνο εφόσον έχουν αποκλειστεί σοβαρές παθήσεις από γιατρό.

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για συγκεκριμένες συστάσεις δοσολογίας σε περίπτωση νεφρικής/ηπατικής

δυσλειτουργίας.

Τρόπος χορήγησης:

Το Canephron Uno λαμβάνεται σε μία δόση 3 φορές την ημέρα (πρωί, μεσημέρι, βράδυ). Το Canephron Uno πρέπει να καταπίνεται ολόκληρο (χωρίς μάσηση) και ιδανικά μαζί με υγρό, π.χ. ένα ποτήρι νερό.

Η πρόσληψη άφθονων υγρών στη φάση της θεραπείας υποβοηθά τη θεραπευτική αγωγή.

Αν τα συμπτώματα επιδεινωθούν ή δεν βελτιωθούν εντός 3 ημερών, πρέπει να συμβουλευτείτε γιατρό ή έναν εξειδικευμένο επαγγελματία υγείας. Το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται περισσότερο από 2 εβδομάδες για αυτοθεραπεία.

Αν πάρετε μεγαλύτερη δόση Canephron Uno από την κανονική

Αν πάρετε μεγαλύτερη ποσότητα Canephron Uno από την κανονική, παρακαλείστε να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει τα απαραίτητα μέτρα. Είναι πιθανό οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατίθενται παρακάτω να είναι πιο έντονες.

Δεν έχουν αναφερθεί περιπτώσεις υπερδοσολογίας μέχρι σήμερα.

Αν ξεχάσετε να πάρετε το Canephron Uno

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Αν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους)
Γαστρεντερικές διαταραχές (ναυτία, έμετος, διάρροια).

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να αξιολογηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (εξάνθημα, κνησμός, οίδημα του προσώπου).

Αν εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες, σταματήστε να παίρνετε το σκεύασμα και συμβουλευτείτε αμέσως έναν γιατρό. Ο γιατρός μπορεί να αξιολογήσει τη σοβαρότητα και να αποφασίσει αν χρειάζονται περαιτέρω μέτρα.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που παρατίθεται στο [Παράρτημα V](#).* Με την αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Canephron Uno

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 30°C.

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν φθάνουν τα παιδιά.

Μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και τη συσκευασία κυψέλης (blister). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που

αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πλέον. Αυτά τα μέτρα θα συμβάλλουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Canephron Uno

Οι δραστικές ουσίες είναι:

1 επικαλυμμένο δισκίο περιέχει:

Centaurium erythraea Rafn s.l., herba (βότανο κενταύριο σε σκόνη) 36 mg, *Levisticum officinale* Koch., radix

(ρίζα λεβιστικού σε σκόνη) 36 mg

Rosmarinus officinalis L., folium (φύλλο δενδρολίβανου σε σκόνη) 36 mg

Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας δισκίου: μονοένυδρη λακτόζη, στεατικό μαγνήσιο (Ph.Eur.) [φυτικό], άμυλο καλαμποκιού, ποβιδόνη K 25, κολλοειδές άνυδρο διοξείδιο του πυριτίου

Επικάλυψη: ανθρακικό ασβέστιο, παρθένο καστορέλαιο, οξείδιο του σιδήρου (III) (E172), δεξτρίνη (από άμυλο καλαμποκιού), σιρόπι γλυκόζης αποξηραμένο με ψεκασμό, κερι από μοντάνα γλυκόλης, ποβιδόνη K 30, σουκρόζη (σακχαρόζη), shellac (χωρίς κερι), τάλκης, ριβοφλαβίνη (E101), διοξείδιο του τιτανίου (E171).

Εμφάνιση του Canephron Uno και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα δισκία είναι πορτοκαλί χρώματος, στρογγυλά, αμφίκυρτα με λεία επιφάνεια. Κάθε επικαλυμμένο δισκίο έχει διάμετρο 10,2 - 10,6 mm σε συσκευασίες των 30, 60 και 90 επικαλυμμένων δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

BIONORICA SE

Kerschensteinerstraße 11-15

92318 Neumarkt

Γερμανία

Τηλέφωνο: +49(0)9181 / 231-90

Φαξ: +49(0)9181 / 231-265

Email: info@bionorica.de

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα κράτη μέλη του EOX με τις παρακάτω ονομασίες:

Γαλλία, Ιταλία

Canephron

Γερμανία, Ελλάδα, Ολλανδία

Canephron Uno

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις MM/EEEE.