

## 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 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 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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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-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.

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 дозирования 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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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/>.