

Samenvatting van de productkenmerken

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Canephron Uno, omhulde tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke omhulde tablet bevat:

36 mg *Centaurium erythraea* Rafn s.l., herba (Duizendguldenkruid)

36 mg *Levisticum officinale* Koch., radix (Lavaswortel)

36 mg *Rosmarinus officinalis* L., folium (Rozemarijnblad)

Hulpstoffen met bekend effect

Glucosestroop	2,17 mg
Lactosemonohydraat	90,00 mg
Sucrose (sacharose)	120,86 mg

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oranje, rond en biconvex film omhulde tablet met een glad oppervlak. Elk omhulde tablet heeft een diameter van 10,2 – 10,6 mm.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Canephron Uno is een traditioneel kruidengeneesmiddel dat wordt toegepast ter verlichting van symptomen van milde infecties van de onderste urinewegen, zoals veelvuldig urineren, een branderig gevoel tijdens het urineren of abnormale mictiedrang, en ter bevordering van het uitplassen van niergruis. De toepassing is uitsluitend gebaseerd op traditioneel gebruik en niet op klinisch bewijs.

Canephron Uno is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar: 1 tablet 3 keer per dag .

Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar voor specifiek doseringsadvies in het geval van verminderde nier-/leverfunctie.

Pediatische patiënten

Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar over het gebruik van dit geneesmiddel bij kinderen jonger dan 12 jaar. Canephron Uno mag enkel worden gebruikt bij jongeren tot 18 jaar indien een arts ernstige aandoeningen heeft uitgesloten. (zie rubriek 4.4 'Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik')

Wijze van toediening

Canephron Uno dient oraal te worden ingenomen. De tablet moet volledig (niet gekauwd) worden doorgeslikt, bij voorkeur met een vloeistof (bijv. een glas water).

Voldoende vochtinname is vereist.

Duur van de behandeling

Indien de symptomen na 3 dagen erger worden of niet verbeteren, dient de patiënt contact op te nemen met een arts. Niet langer dan 2 weken te gebruiken.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen, andere planten uit de schermbloemenfamilie (Apiaceae of Umbelliferae, bijv. anijs, venkel), anethol (een bestanddeel van etherische oliën) of één van de hulpstoffen die worden vermeld in rubriek 6.1.
- Maagzweer.
- Aandoeningen waarbij beperkte vochtinname is geadviseerd (bijvoorbeeld bij verminderde hart- of nierfunctie)

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

In het geval van aanhoudende koorts, pijn in de onderbuik, spasmen, bloed in de urine, mictiestoornis en acute urineretentie wordt de patiënt aanbevolen onmiddellijk contact op te nemen met een arts.

Dit geneesmiddel bevat lactosemonohydraat, glucose en sucrose. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen of fructose- of galactose-intolerantie, glucose-galactosemalabsorptie, sucrase-isomaltase-insufficiëntie of totale lactasedeficiëntie mogen dit geneesmiddel niet gebruiken.

Opmerking voor mensen met diabetes:

Eén omhulde tablet bevat gemiddeld 0,3 g beschikbare koolhydraten.

Pediatische patiënten

Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar over het gebruik van dit geneesmiddel bij kinderen jonger dan 12 jaar. Urinewegaandoeningen bij kinderen vereisen medische aandacht (diagnose, behandeling en controle door een arts). Canephron Uno mag dus niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 12 jaar. Canephron Uno mag enkel worden gebruikt bij jongeren tot 18 jaar indien een arts ernstige aandoeningen heeft uitgesloten.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn momenteel nog geen interacties met andere geneesmiddelen bekend. Er zijn geen klinische studies naar interacties uitgevoerd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Een matige hoeveelheid gegevens over zwangere vrouwen (tussen 300-1000 zwangerschapsresultaten) duidt niet op misvormingen of foetale/neonatale toxiciteit bij gebruik van Canephron Uno.

De resultaten van dieronderzoek duiden niet op reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3).

Het gebruik van Canephron Uno tijdens de zwangerschap kan zo nodig na overleg met de arts worden overwogen.

Borstvoeding

Het is niet bekend of Canephron Uno of de bestanddelen/metabolieten in de moedermelk worden uitgescheiden. Een risico voor pasgeborenen/zuigelingen die borstvoeding krijgen, kan niet worden uitgesloten. Het gebruik van Canephron Uno tijdens de borstvoeding wordt afgeraden

Vruchtbaarheid

Er is geen informatie beschikbaar over de invloed op de vruchtbaarheid bij mensen. De resultaten van dieronderzoek duiden niet op schadelijke effecten op de vrouwelijke en mannelijke vruchtbaarheid (zie rubriek 5.3).

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er zijn geen studies naar de invloed van Canephron Uno op de rijvaardigheid en het gebruik van machines uitgevoerd.

4.8 Bijwerkingen

Maag-darmstelselaandoeningen

Vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$): Maag-darmstelselaandoeningen (bijv. misselijkheid, braken, diarree).

Immuunsysteemaandoeningen

Niet bekend: Overgevoelighedsreacties (huiduitslag, jeuk, gezichtsoedeem).

Ingeval van bijwerkingen die hierboven niet zijn genoemd, dient een arts of apotheker te worden geraadpleegd..

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Er zijn tot op heden nog geen gevallen van overdosis gemeld.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Niet van toepassing

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij enkele en herhaalde dosering.

Het geneesmiddelmengsel was niet mutageen in in-vitrotesten (Ames-test) of in-vivo testen (micronucleustest bij ratten).

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het carcinogene potentieel van Canephron Uno.

Bij ratten werden er met een maximale dosis van 1400 mg/kg lichaamsgewicht/dag geen negatieve effecten op de mannelijke of vrouwelijke vruchtbaarheid waargenomen. De resultaten van onderzoek naar embryonale-foetale en pre-/postnatale ontwikkeling duiden niet op teratogeen potentieel bij ratten of konijnen met een maximale dosis van respectievelijk 1400 en 1000 mg/kg lichaamsgewicht.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Kern van tablet:

Lactose monohydraat

Magnesiumstearaat

Maïszetmeel Povidon K 25

Silica, colloïdaal watervrij

Omhulling:

Calciumcarbonaat

Castorolie

IJzer(III)oxide (E172)

Dextrine (van maïszetmeel)

Glucosestroop Montaanglycolwas (E912)

Povidon K 30

Sucrose (sacharose)

Schellak (wasvrij)

Talk (E553b)

Riboflavine (E101)

Titaandioxide (E171).

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Blister van pvc/pvdc/aluminium. Verpakking bevat 30 gecoate tabletten
Verpakking bevat 60 gecoate tabletten
Verpakking bevat 90 gecoate tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VOOR DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BIONORICA SE Kerschensteinerstraße 11-15
92318 Neumarkt
Duitsland
Telefoon +49(0)9181 / 231-90
Fax +49(0)9181 / 231-265
E-mail: info@bionorica.de

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 128148

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 9 maart 2022

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST