**ZĀĻU APRAKSTS**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

**Canephron apvalkotās tabletes**

**2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS**

***Aktīvās vielas***

Katra apvalkotā tablete satur:

* 18 mg augstiņa (*Centaurium erythraea* Rafn s.l.) lakstu (*Centaurii herba*) pulvera;
* 18 mg lupstāja (*Levisticum officinale* Koch.) sakņu (*Levistici radix*) pulvera;
* 18 mg rozmarīna (*Rosmarinus officinalis* L.) lapu (*Rosmarini folium*) pulvera.

Palīgvielas ar zināmu iedarbību:

Katra apvalkotā tablete satur 45 mg laktozes monohidrāta, 1,086 mg glikozes sīrupa un 60,431 mg saharozes.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

**3. ZĀĻU FORMA**

Apvalkotā tablete (tablete).

Oranžas, apaļas, abpusēji izliektas apvalkotās tabletes.

**4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**

**4.1. Terapeitiskās indikācijas**

Tradicionāli lieto atbalstošai terapijai un specifiskai papildterapijai vieglu apakšējo urīnceļu iekaisuma slimību gadījumā, kā arī profilaktiski, lai novērstu nierakmeņu veidošanos.

**Piezīme**: Canephron ir tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles ar noteiktām indikācijām, kas balstītas vienīgi uz ilgstošu lietošanu.

**4.2. Devas un lietošanas veids**

Devas

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Pacienti** | **Reizes deva** | **Dienas deva** |
| Pieaugušie un pusaudži no 12 gadu vecuma | 2 apvalkotās tabletes | 6 apvalkotās tabletes |

*Pediatriskā populācija*

Nav pietiekamas pieredzes par šo zāļu lietošanu bērniem līdz 12 gadu vecumam.

Canephron nav ieteicams lietot bērniem līdz 12 gadu vecumam.

Lietošanas veids

Katra reizes deva jālieto no rīta, pusdienlaikā un vakarā.

Apvalkotās tabletes jānorij nesakošļātas, uzdzerot nelielu šķidruma daudzumu (piemēram, glāzi ūdens).

Jālieto daudz šķidruma.

Pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma jālieto pa 2 apvalkotajām tabletēm 3 reizes dienā.

Lietošanas instrukcijā pacientam tiek ieteikts:Canephron apvalkotās tabletes jānorij veselas, nesakošļājot, uzdzerot nelielu šķidruma daudzumu (piemēram, glāzi ūdens). Terapijas laikā jālieto daudz šķidruma.

Terapijas ilgums principā nav ierobežots, tomēr, lūdzu, izlasiet informāciju 4.4. apakšpunktā “*Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā*”.

**4.3. Kontrindikācijas**

Canephron nedrīkst lietot šādos gadījumos:

* aktīva peptiska čūla;
* paaugstināta jutība pret čemuru augstiņa lakstiem, lupstāja sakni, rozmarīna lapām, čemurziežu dzimtas (*Apiaceae* [*Umbelliferae*]) augiem (piemēram, anīsu, fenheli), anetolu (piemēram, anīsa un fenheļa ēteriskās eļļas sastāvdaļa) vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām;
* sirds vai nieru darbības traucējumu izraisītās tūskas gadījumā un/vai gadījumos, kad ir ieteikta samazināta šķidruma uzņemšana.

**4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Lietošanas instrukcijā pacientam tiek ieteikts, ka gadījumā ja rodas ilgstošs drudzis, spazmas, asins piejaukums urīnā, urinācijas traucējumi un akūta urīna aizture, nekavējoties jākonsultējas ar ārstu.

Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu fruktozes nepanesību, galaktozes nepanesību, pilnīgu laktāzes deficītu, glikozes-galaktozes malabsorbciju vai saharāzes-izomaltāzes nepietiekamību.

*Pediatriskā populācija*

Nav pietiekamas pieredzes par šo zāļu lietošanu bērniem līdz 12 gadu vecumam.

Canephron nav ieteicams lietot bērniem līdz 12 gadu vecumam.

**4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Mijiedarbība ar citām zālēm līdz šim nav zināma.

**4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti**

Grūtniecība

Vidēji liels datu apjoms par grūtniecēm (300‑1000 grūtniecības iznākumu), neliecina par Canephron apvalkoto tablešu izraisītām patoloģijām vai augļa/jaundzimušā toksicitāti.

Pētījumi ar dzīvniekiem neliecina par reproduktīvo toksicitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu).

Canephron lietošanu grūtniecības laikā var apsvērt, ja ārsts to uzskata par nepieciešamu.

Barošana ar krūti

Nav zināms vai Canephron vai tā aktīvās vielas/metabolīti izdalās ar cilvēka mātes pienu. Nav iespējams izslēgt risku ar krūti barotam bērnam/jaundzimušajam. Canephron nevajadzētu lietot krūts barošanas periodā.

Fertilitāte

Dati par cilvēka fertilitāti nav pieejami. Pētījumos ar dzīvniekiem nav novērota ietekme uz tēviņu vai mātīšu fertilitāti.

**4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus**

Lietojot ieteiktajās devās, šīs zāles neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

**4.8. Nevēlamās blakusparādības**

Blakusparādību izvērtēšanai, ir izmantoti šādi sastopamības biežuma apzīmējumi:

- ļoti bieži (≥ 1/10);

- bieži (≥ 1/100 līdz < 1/10);

- retāk (≥ 1/1000 līdz < 1/100);

- reti (≥ 1/10 000 līdz < 1/1000);

- ļoti reti (< 1/10 000);

- nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

*Bieži*: kuņģa‑zarnu trakta traucējumi (piemēram, slikta dūša, vemšana, caureja).

*Nav zināmi*: var rasties paaugstinātas jutības/alerģiskas reakcijas.

Parādoties pirmajām paaugstinātas jutības/alerģiskas reakcijas pazīmēm, Canephron apvalkoto tablešu lietošana jāpārtrauc.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](https://www.zva.gov.lv/../)

**4.9. Pārdozēšana**

Nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem.

Pārdozēšanas ārstēšana

Pārdozēšanas gadījumā jāpiemēro simptomātiska terapija.

**5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

Tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles.

**5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

Daudzos klīniskajos pētījumos ir pierādīts, ka Canephron izraisa ātrāku apakšējo urīnceļu iekaisuma slimību simptomu mazināšanos. Šajos pētījumos novērotā iedarbība liecina par Canephron pretiekaisuma, spazmolītisko, antinociceptīvo un antibakteriālo aktivitāti. Klīniskās efektivitātes datus papildina un apstiprina arī ne-klīnisko pētījumu rezultāti.

*In vitro*, papildus antioksidatīvajai iedarbībai, Canephron novērota arī pretiekaisuma iedarbība, piemēram, prostaglandīnu un citokīnu atbrīvošanās un enzīma 5‑lipoksigenāzes nomākums. Bez tam, Canephron pretiekaisuma iedarbība novērota *in vivo* iekaisuma modelī ar žurkām.

*In vitro* novērota arī spazmolītiska iedarbība, izmantojot cilvēka un žurku urīnpūšļa sloksnes.

*In vivo* eksperimentāla cistīta modelī žurkām Canephron normalizēja urodinamiskos raksturlielumus, piemēram, urinēšanas biežumu un urīnpūšļa kapacitāti, un, lietojot ļoti mazās devās, uzrādīja antinociceptīvu iedarbību.

*In vitro* Canephron novērota antiadhezīva darbība pret uropatogēnām baktērijām.

Turklāt, ir aprakstīts, ka atsevišķām Canephron sastāvdaļām piemīt antibakteriāla aktivitāte un novērota diurētiska iedarbība, kas papildina antibakteriālo aktivitāti, jo baktērijas tiek izskalotas no urīnceļiem.

**5.2. Farmakokinētiskās īpašības**

Secinājumus attiecībā par farmakokinētiku var izdarīt par pamatu ņemot toksikokinētiskos pētījumus, kas veikti hroniskās toksicitātes pētījumu ietvaros. Marķieru (12‑O‑metilkarnozīnskābes, z‑ligustilīda un sverozīda) koncentrācija plazmā tika noteikta katrai Canephron aktīvajai vielai atsevišķi. Rezultāti liecina par būtisku un no devas atkarīgu marķieru plazmas koncentrāciju. Turklāt, netika novērota uzkrāšanās. Nav pieejami kinētikas dati par šīm zālēm cilvēkiem. Dzīvniekiem pētītās devas 9 un 22 reizes pārsniedza cilvēkiem paredzēto devu, kas attiecīgi bija daudz lielāka nekā cilvēkiem ietiecamā dienas deva (3 x 2 tabletes).

**5.3. Preklīniskie dati par drošumu**

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, reizes devas un atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti, toksisku ietekmi uz reproduktivitāti un attīstību neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Nav pieejama informācija par Canephron kancerogēno potenciālu.

**6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

**6.1. Palīgvielu saraksts**

Kalcija karbonāts

Glikozes sīrups

Laktozes monohidrāts

Magnija stearāts

Kukurūzas ciete

Dekstrīns

Montānglikola vasks

Povidons (K 25, K 30)

Rīcineļļa

Saharoze

Šellaka

Augstas dispersijas silīcija dioksīds

Talks

Sarkanais dzelzs oksīds (E172)

Riboflavīns (E101)

Titāna dioksīds (E171)

**6.2. Nesaderība**

Nav piemērojama.

**6.3. Uzglabāšanas laiks**

3 gadi.

**6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

**6.5. Iepakojuma veids un saturs**

Canephron apvalkotās tabletes ir pieejamas blisteros pa 20 tabletēm katrā.

Blisteriem izmantotie materiāli: apakšējā virsmā - alumīnija folija, augšējā virsmā - PVH/PVDH plēve.

Ir pieejami šādi iepakojuma lielumi: 60 un 120 apvalkotās tabletes.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

**6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai**

Nav īpašu prasību.

**7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

BIONORICA SE

Kerschensteinerstrasse 11‑15

92318 Neumarkt

Vācija

Tālr.: +49‑9181‑23190

Fakss: +49‑9181‑231265

E-pasts: info@bionorica.de

**8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS**

10-0544

**9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 2010. gada 22. oktobris.

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2015. gada 5. oktobris.

**10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

12/2019

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv).