



Bionorica®

herbarium

CANEPHRON®

Centaurium erythraea (36 mg)

Levisticum officinale (36 mg)

Rosmarinus officinalis em pó (36 mg)

Comprimidos revestidos

BULA DO PACIENTE

Canephron®

Centaurium erythraea Rafn, Gentianaceae;

Levisticum officinale W.D.J. Koch, Apiaceae;

Rosmarinus officinalis L., Lamiaceae.

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

PARTE UTILIZADA

Partes aéreas (*Centaurium erythraea* Rafn), Raízes e rizomas (*Levisticum officinale* W.D.J. Koch), Folhas (*Rosmarinus officinalis* L.).

NOMENCLATURA POPULAR

Centáurea-menor (*Centaurium erythraea* Rafn), Levístico (*Levisticum officinale* W.D.J. Koch), Alecrim (*Rosmarinus officinalis* L.).

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos – Partes aéreas de *Centaurium erythraea* Rafn em pó (36mg), Raízes e Rizomas de *Levisticum officinale* W.D.J. Koch em pó (36 mg), Folhas de *Rosmarinus officinalis* L. em pó (36 mg) - Embalagem com 30 ou 60 comprimidos cada.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

Partes aéreas de <i>Centaurium erythraea</i> Rafn em pó.....	36 mg ¹
Raízes e rizomas de <i>Levisticum officinale</i> W.D.J. Koch em pó.....	36 mg ²
Folhas de <i>Rosmarinus officinalis</i> L. em pó.....	36 mg ³
Excipientes q.s.p.....	1 comprimido

(lactose monoidratada, estearato de magnésio, amido, povidona K 25, povidona K 30, dióxido de silício, carbonato de cálcio, óleo de rícino, glicose, óxido de ferro vermelho, icodextrina, ésteres de ácidos graxos de cera montan, riboflavina, goma laca, sacarose, talco, dióxido de titânio).

Equivalente a 2,64 mg de polifenóis totais, calculados como pirogalol^{1,2,3}, e 0,56 mg de ácido rosmarínico³.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Canephron® auxilia:

- no tratamento de sintomas associados à inflamação aguda e/ou recorrente da bexiga (cistite), como vontade frequente de urinar, desconforto ao urinar (dor e ardência) e urgência urinária, causadas por doenças inflamatórias e/ou infecciosas do trato urinário;
- na prevenção da cistite recorrente.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Os componentes de **Canephron®** apresentam propriedades antioxidante, anti-inflamatórias, espasmolítica, antinociceptiva e antiadesivas. As atividades antibacteriana e diurética estão descritas na literatura científica para cada um dos componentes do medicamento **Canephron®**.

Com base nesses efeitos, **Canephron®** pode reduzir os sintomas associados a infecções agudas não complicadas do trato urinário inferior, como dor inflamatória, espasmos e micção frequente. Além disso, os efeitos antiadesivos auxiliam na eliminação de bactérias do trato urinário.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Hipersensibilidade / alergia a qualquer um dos componentes da fórmula.
- Histórico de hipersensibilidade a outras plantas das famílias Gentianaceae, Apiacea e Lamiaceae (como a genciana, erva-doce e hortelã).
- Hipersensibilidade ao anetol (um componente de óleos essenciais).
- Pacientes com úlcera péptica.
- Em casos de edema devido a insuficiência cardíaca ou renal ou se uma ingestão reduzida de líquidos tiver sido recomendada pelo médico.

- Pacientes com intolerância hereditária rara à frutose, intolerância à galactose, deficiência de lactase, má absorção de glicose-galactose ou insuficiência de sacarase-isomaltase não devem usar **Canephron®**.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Precauções e advertências

- Não existem dados suficientes para recomendações de dosagem específicas em caso de insuficiência renal ou hepática.
- Consulte o seu médico imediatamente se ocorrer febre persistente, dor súbita na lateral das costas, acompanhada ou não de náuseas, dor ao urinar e/ou sangue na urina.
- Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.
- **Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.**
- **Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarase-isomaltase.**
- **Atenção: Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.**
- **Atenção: Contém lactose e sacarose.**
- **Atenção: Contém os corantes óxido de ferro vermelho, riboflavina e dióxido de titânio que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.**

Uso durante gravidez e amamentação

- Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação do médico ou cirurgião-dentista.
- Informe seu médico da ocorrência da gravidez durante o tratamento ou após o seu término.
- Não se sabe se **Canephron®** ou suas substâncias ativas / metabólitos são excretados no leite humano, portanto, não deve ser usado durante a amamentação.
- Não existem dados disponíveis sobre os efeitos na fertilidade em humanos.

Interações medicamentosas

- Até o momento não são conhecidas interações com outros medicamentos.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de conservação

Canephron® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C) em sua embalagem original. Proteger da umidade.

Prazo de validade

30 meses após a data de fabricação impressa no cartucho.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas

Comprimidos redondos, revestidos de cor laranja.

Características organolépticas

Cheiro (odor) característico e sabor levemente adocicado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

USO ORAL

Modo de usar

Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros e com uma quantidade suficiente de água para que possam ser deglutidos.

A ingestão de líquido abundante durante o tratamento auxilia na terapia.

Sempre utilize este medicamento conforme descrito ou conforme indicado pelo seu médico ou farmacêutico.

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a oral, pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo promover danos ao seu usuário.

Posologia

Adultos e crianças acima de 12 anos: ingerir 1 (um) comprimido, via oral, 3 (três) vezes ao dia.

Para o tratamento sintomático das inflamações/infecções do trato urinário, recomenda-se o uso por 7 dias. Para prevenção, aconselha-se o tratamento por até 3 meses.

Se os sintomas não melhorarem ou persistirem por mais de 3 dias, um médico deve ser consultado.

Não existem dados suficientes para recomendações de dosagem específicas em caso de função renal / hepática comprometida.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retomar a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações adversas

Como todos os medicamentos, **Canephron®** pode causar reações indesejáveis, embora elas não se manifestem em todos os pacientes.

Reação comum:

- Distúrbios gastrointestinais: náusea, vômito e diarreia.

Reação com frequência desconhecida:

- Distúrbios do sistema imunitário: alergia (hipersensibilidade).

Em caso de reação adversa, o uso deve ser interrompido e um médico deve ser consultado imediatamente.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de superdosagem, suspender o uso e procurar orientação médica de imediato. É possível que reações adversas listadas acima se intensifiquem.

Até o momento, não há relatos de superdose com **Canephron®**.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Venda sob prescrição.

Registro: 1.2342.0001

Farmacêutica resp.:

Maíra Vieira Fernandes Brandão • CRF-SP: 62.839

Comercializado por:

HERBARIUM LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA

Av. Santos Dumont, 1100 • CEP 83403-500 • Colombo – PR

CNPJ 78.950.011/0001-20

Fabricado por:

BIONORICA SE

Kerschensteinerstr. 11-15 D-92318 Neumarkt/Opf – Alemanha

Indústria Alemã

Registrado e Importado por:

BIONORICA DO BRASIL DISTRIBUIÇÃO E IMPORTAÇÃO LTDA

Rua Mota Paes, 471 • CEP 05054-000 • São Paulo – SP

CNPJ: 19.585.186/0001-16

CENTRAL DE RELACIONAMENTO HERBARIUM

0800 723 8383

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações da bula		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		10460 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	16/10/2024	1418219/2 4-0	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	16/10/2024 (implementação o imediata)	Inclusão inicial no bulário eletrônico	VP/VPS	(36 + 36 + 36) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 (36 + 36 + 36) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60