ANSM - Mis à jour le : 16/07/2021

DANS LA PRESENTE ANNEXE, LES TERMES "AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE" S'ENTENDENT COMME "ENREGISTREMENT DE MEDICAMENT TRADITIONNEL A BASE DE PLANTES" ET LE TERME "AUTORISATION" COMME "ENREGISTREMENT"

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CANEPHRON, comprimé pelliculé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Petite centaurée (Centaurium erythraea Rafn s.l.) (poudre de partie aérienne fleurie de) ..36 mg
Livèche (Levisticum officinale Koch.) (poudre de racine de) . 36 mg
Romarin (Rosmarinus officinalis L. (poudre de feuille de) .36 mg
Pour 1 comprimé pelliculé.

Excipients à effet notoire :
Sirop de glucose 2,17 mg
Lactose monohydraté 90,00 mg
Sucrose (saccharose) 120,86 mg
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.
Le comprimé pelliculé est de couleur orange, de forme ronde et biconvexe, a une surface lisse et un diamètre compris entre 10,2 et 10,6 mm.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament traditionnel à base de plantes utilisé comme adjuvant en complément de mesures hygiéno-diététiques dans le but de favoriser la diurèse :

- en cas de troubles urinaires non compliqués (tels que mictions fréquentes, sensation de brûlure à la miction et augmentation de l'urgence mictionnelle),
- pour réduire le dépôt de microcalculs rénaux.

Son usage est réservé à l'indication spécifiée sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage.
CANEPHRON, comprimé pelliculé est indiqué chez les adultes et les adolescents à partir de 12 ans.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et les adolescents à partir de 12 ans :

1 comprimé pelliculé 3 fois par jour.

Les données disponibles sont insuffisantes pour recommander des posologies spécifiques en cas d'insuffisance rénale/hépatique.

Population pédiatrique

Il n'existe pas suffisamment de données sur l'utilisation de ce médicament chez les enfants de moins de 12 ans. Les troubles concernant les voies urinaires chez les enfants nécessitent une consultation médicale (ils doivent être diagnostiqués, traités et surveillés par un médecin). Par conséquent, CANEPHRON, comprimé pelliculé ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 12 ans.

Avant de pouvoir utiliser CANEPHRON, comprimé pelliculé chez des adolescents de moins de 18 ans, il est nécessaire qu'un médecin exclue la possibilité d'une maladie grave.

Mode d'administration

Voie orale.

Un comprimé 3 fois par jour (le matin, le midi et le soir).

Le comprimé pelliculé doit être avalé en entier (sans être croqué) et il est préférable de le prendre avec un peu de liquide, par exemple un verre d'eau.

La consommation d'une quantité importante de liquides est nécessaire pendant le traitement.

Durée du traitement

Si les symptômes persistent ou s'aggravent au-delà de 3 jours d'utilisation, un médecin doit être consulté.

Le patient a pour consigne de ne pas prendre ce médicament plus de 2 semaines en automédication.

La durée de l'utilisation dépend de la réponse au traitement.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives, à d'autres plantes de la famille des Apiacées (Ombellifères, parmi lesquels l'anis et le fenouil), à l'anéthol (un composant des huiles essentielles) ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

- Ulcère gastro-duodénal.

- La thérapie d'irrigation ne doit pas être utilisée en cas d'?dème dû à une insuffisance cardiaque ou rénale et/ou si un médecin a recommandé de réduire l'apport hydrique.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En cas de fièvre persistante, de douleur dans le bas ventre, de spasmes, de sang dans l'urine, de trouble de la miction et de rétention urinaire aiguë, un médecin doit être consulté immédiatement.

Ce médicament contient du lactose monohydraté, du glucose et du sucrose. Les patients présentant une intolérance au fructose ou au galactose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose, un déficit en sucrase-isomaltase ou un déficit total en lactase (maladies

héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Un comprimé pelliculé contient en moyenne 0,3 g de glucides disponibles. Ceci est à prendre en compte pour les personnes diabétiques.

Population pédiatrique

Il n'existe pas suffisamment de données sur l'utilisation de ce médicament chez les enfants de moins de 12 ans. Les troubles concernant les voies urinaires chez les enfants nécessitent une consultation médicale (ils doivent être diagnostiqués, traités et surveillés par un médecin). Par conséquent, CANEPHRON, comprimé pelliculé ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 12 ans.

Il est nécessaire qu'un médecin exclue la possibilité d'une maladie grave avant de pouvoir utiliser CANEPHRON, comprimé pelliculé chez des adolescents âgés de moins de 18 ans.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Il n'y a pas à ce jour d'interactions connues avec d'autres médicaments. Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Un nombre modéré de données chez la femme enceinte (entre 300 et 1000 grossesses) n'a mis en évidence aucun effet malformatif, ni toxique pour le f?tus ou le nouveau-né de CANEPHRON, comprimé pelliculé.

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence de toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3).

La prescription de CANEPHRON, comprimé pelliculé peut être envisagée pendant la grossesse si nécessaire.

Allaitement

On ne sait pas si CANEPHRON, comprimé pelliculé ou ses substances actives/métabolites sont excrétés dans le lait maternel. Un risque pour le nouveau-né/nourrisson allaité ne peut être exclu. CANEPHRON, comprimé pelliculé ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Aucune donnée concernant les effets sur la fertilité chez l'humain n'est disponible. Dans les études chez l'animal disponibles, aucun effet sur la fertilité chez la femelle ou le mâle n'a été observé (voir rubrique 5.3).

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

4.8. Effets indésirables

Troubles gastro-intestinaux

Fréquents (? 1/100 à < 1/10) : troubles gastro-intestinaux (p. ex. nausées, vomissements, diarrhée).

Troubles du système immunitaire

Fréquence inconnue : réactions d'hypersensibilité (éruption cutanée, prurit, ?dème facial).

La notice indique au patient d'arrêter de prendre la préparation et de consulter immédiatement un médecin si ces effets ou de quelconques autres effets indésirables se manifestent.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

En cas de surdosage, un traitement symptomatique doit être instauré.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Aucune étude de pharmacocinétique n'a été réalisée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité et de toxicologie en administration unique et répétée n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

Des études de génotoxicité in vitro (test d'Ames) et in vivo (test de micronoyaux chez des rats) réalisés avec la préparation médicamenteuse n'ont pas révélé de potentiel mutagène significatif.

Aucune donnée n'est disponible concernant le potentiel cancérogène de CANEPHRON, comprimé pelliculé.

Chez des rats ayant reçu une dose jusqu'à 1400 mg/kg de poids corporel/jour, aucun effet négatif sur la fertilité des mâles ou des femelles n'a été observé. Dans les études de développement embryo-f?tal et pré- et post-natal disponibles, aucune indication de potentiel tératogène n'a été constaté chez des rats jusqu'à une dose de 1400 mg/kg de poids corporel ni chez des lapins jusqu'à une dose de 1000 mg/kg de poids corporel.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Noyau du comprimé :

Lactose monohydraté

Stéarate de magnésium (Ph. Eur.) [plantes]

Amidon de maïs

Povidone K 25
Silice colloïdale anhydre.
Pelliculage :
Carbonate de calcium
Huile de ricin vierge
Oxyde de fer (III) (E172)
Dextrine (à partir d'amidon de maïs)
Sirop de glucose séché par pulvérisation
Cire de montanglycol
Povidone K 30
Sucrose (saccharose)
Gomme-laque (sans cire)
Talc
Riboflavine (E101)
Dioxyde de titane (E171).

6.2. Incompatibilités

Sans objet

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Plaquette (PVC/PVDC/Aluminium).
Boîtes contenant 30 comprimés pelliculés.
Boîtes contenant 60 comprimés pelliculés.
Boîtes contenant 90 comprimés pelliculés.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BIONORICA SE
KERSCHENSTEINERSTRASSE 11-15
92318 NEUMARKT
ALLEMAGNE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 302 141 3 8 : 30 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 302 141 4 5 : 60 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 302 141 5 2 : 90 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.