

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

Dénomination du médicament

CANEPHRON, comprimé pelliculé

Petite centaurée (poudre de partie aérienne fleurie), livèche (poudre de racine de), romarin (poudre de feuille de)

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que CANEPHRON, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CANEPHRON, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre CANEPHRON, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CANEPHRON, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CANEPHRON, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

CANEPHRON, comprimé pelliculé est un médicament traditionnel à base de plantes utilisé comme adjuvant en complément de mesures hygiéno-diététiques pour augmenter la quantité d'urine afin d'améliorer l'élimination urinaire :

- en cas de troubles urinaires non compliqués (tels qu'envie fréquente d'uriner, sensation de brûlure au passage de l'urine et augmentation de l'envie d'uriner),
- 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.

Vous devez consulter un médecin ou un professionnel de la santé qualifié si les symptômes persistent pendant la prise du médicament ou si des effets indésirables non mentionnés dans la notice surviennent.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CANEPHRON, comprimé pelliculé?

Ne prenez jamais CANEPHRON :

- si vous êtes allergique aux substances actives, à d'autres plantes appartenant à la famille des Apiacées (famille des Ombellifères, parmi lesquels l'anis et le fenouil), à l'anéthol (un composant des huiles essentielles) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous avez un ulcère gastro-duodénal.
- si vous présentez un œdème dû à un mauvais fonctionnement cardiaque ou rénal et/ou si votre médecin vous a recommandé de limiter la prise de liquides.

Avertissements et précautions

Consultez immédiatement votre médecin en cas de fièvre persistante, de douleur dans le bas ventre, de spasmes, de sang dans l'urine, de trouble relatif à l'émission d'urine et de rétention urinaire aiguë.

Enfants et adolescents

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.

Autres médicaments et CANEPHRON, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez/utilisez, avez récemment pris/utilisé ou pourriez prendre/utiliser tout autre médicament.

Il n'y a pas d'interactions connues à ce jour avec d'autres médicaments. Aucune étude clinique évaluant les interactions n'a été menée.

CANEPHRON, comprimé pelliculé avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce

médicament.

La prise de CANEPHRON peut être envisagée pendant une grossesse si le médecin traitant le juge nécessaire.

On ignore si CANEPHRON ou ses substances actives/métabolites sont excrétés dans le lait maternel. CANEPHRON ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Aucune donnée concernant les effets sur la fertilité chez les humains n'est disponible.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune étude sur la capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été effectuée.

CANEPHRON, comprimé pelliculé contient des sucres : glucose, sucre et lactose.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Un comprimé pelliculé contient en moyenne 0,3 g de glucides disponibles. Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré.

3. COMMENT PRENDRE CANEPHRON, comprimé pelliculé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

Posologie

Adultes et adolescents à partir de 12 ans :

La dose recommandée est de 1 comprimé pelliculé 3 fois par jour.

Les données disponibles sont insuffisantes pour recommander des posologies spécifiques en cas de mauvais fonctionnement des reins/du foie.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

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

Prenez un seul comprimé de CANEPHRON 3 fois par jour (le matin, à midi, le soir).

Le comprimé 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 bout de 3 jours d'utilisation, consultez un médecin ou un professionnel de la santé qualifié.

Le médicament ne doit pas être pris pendant plus de 2 semaines en automédication.

Si vous avez pris plus de CANEPHRON, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Si vous avez pris une quantité de CANEPHRON, comprimé pelliculé plus importante que vous n'auriez dû, vous devez en avertir votre médecin.

Votre médecin décidera des mesures à prendre. Il se peut que des effets indésirables répertoriés ci-après soient plus intenses.

Aucun cas de surdosage n'a été signalé à ce jour.

Si vous oubliez de prendre CANEPHRON, comprimé pelliculé

Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre CANEPHRON, comprimé pelliculé

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables fréquents (pouvant concerter jusqu'à 1 personne sur 10) :

Troubles gastro-intestinaux (nausées, vomissements, diarrhée).

Fréquence inconnue (ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles) :

Réactions d'hypersensibilité (éruption cutanée, prurit, œdème facial).

Si des effets indésirables surviennent, arrêtez de prendre la préparation et consultez immédiatement un médecin. Le médecin peut évaluer la sévérité de l'effet indésirable et décider des mesures futures qui pourraient être nécessaires.

Si d'autres effets indésirables non mentionnés précédemment ont lieu, consultez un médecin ou un professionnel de la santé qualifié.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER CANEPHRON, comprimé pelliculé ?

Conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et l'emballage (plaquette). La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient CANEPHRON, comprimé pelliculé

- Les substances actives sont :

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.

- Les autres composants sont :

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, sucre (saccharose), gomme-laque (sans cire), talc, riboflavine (E101), dioxyde de titane (E171).

Qu'est-ce que CANEPHRON, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés sont de couleur orange, de forme ronde et biconvexe et ont une surface lisse et un diamètre compris entre 10,2 mm et 10,6 mm.

Les comprimés pelliculés sont présentés dans des boîtes de 30, 60 et 90 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIONORICA SE

KERSCHENSTEINERSTRASSE 11- 15
92318 NEUMARKT
ALLEMAGNE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BOIRON

2 AVENUE DE L'OUEST LYONNAIS
69510 MESSIMY

Fabricant

BIONORICA SE

KERSCHENSTEINERSTRASSE 11- 15
92318 NEUMARKT
ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

{MM/AAAA}> {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).