

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA HANDLOWA PRODUKTU LECZNICZEGO Rowatinex®

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

Krople:

100 g kropli zawiera:

α-pinenum	
β-pinenum	24,8 g
Camphenum	6,2 g
Cineolum BPC 1973	15,0 g
Fenchonum	3,0 g
Borneolum	4,0 g
Anetholum USP	10,0 g
	4,0 g

Kapsułki:

1 kapsułka zawiera:

α-pinenum	
β-pinenum	24,8 mg
Camphenum	6,2 mg
Cineolum BPC 1973	15,0 mg
Fenchonum	3,0 mg
Borneolum	4,0 mg
Anetholum USP	10,0 mg
	4,0 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA.

Krople doustne (roztwór olejowy-jasnożółty lub zielonkawożółty płyn)

Kapsułki miękkie

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Rowatinex jest lekiem, który działa moczopędnie oraz łagodnie rozkurczająco na drogi moczowe, ułatwiając wydalanie małych złogów kamieni nerkowych.

Wskazania do stosowania:

Pomocniczo w przypadku stwierdzenia małych złogów kamieni nerkowych (tzw. „piasku nerkowego”).

4.2 Dawkowanie i sposób stosowania

Krople:

Dawkowanie

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, jednorazowo 3-5 kropli (0,115-0,192 ml), 4-5 razy na dobę 30 minut przed posiłkami.

Załączony kroplomierz należy stosować do odmierzenia dawki.

Sposób stosowania:

Doustnie. Krople podawać na cukrze (kostka lub łyżeczka do herbaty).

Zaleca się przyjmowanie zwiększonej ilości płynów niż normalnie w czasie przyjmowania preparatu.

Leku nie należy stosować u dzieci.

Kapsułki:

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej 1 kapsułka, 3-4 razy na dobę, 30 minut przed posiłkami.

Sposób stosowania:

Doustnie. Zaleca się przyjmowanie zwiększonej ilości płynów niż normalnie w czasie przyjmowania preparatu.

Leku nie należy stosować u dzieci.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na którykolwiek składnik preparatu.

I trymestr ciąży i okres karmienia piersią.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Rowatinex nie jest przeznaczony dla chorych z ostrą kolką nerkową, bezmoczem lub ciężkimi zakażeniami dróg moczowych.

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Należy zachować ostrożność u pacjentów otrzymujących doustne leki przeciwzakrzepowe lub inne leki metabolizowane w wątrobie, gdzie dawka jest krytyczna.

4.6. Ciąża i laktacja

Chociaż nie ma doniesień o działaniu teratogennym, oraz danych na temat genotoksyczności nie należy stosować preparatu Rowatinex w okresie ciąży.

Ze względu na brak odpowiednich danych, nie należy stosować preparatu Rowatinex u kobiet karmiących piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie wywiera wpływu.

4.8. Działania niepożądane

U niewielkiej liczby pacjentów występowały lekkie, przejściowe zaburzenia żołądkowe. W rzadkich przypadkach występowały wymioty.

W dwóch przypadkach stwierdzono nietolerancję leku (z nieznanego powodu) - działania niepożądane występowały rzadko i miały niewielkie znaczenie.

4.9. Przedawkowanie

Objawy przedawkowania

Badania toksykologiczne na zwierzętach sugerują, że zastosowanie dużych dawek olejków aromatycznych może być przyczyną depresji OUN prowadzącej do wystąpienia stanu osłupienia i niewydolności oddechowej lub może być przyczyną stymulacji aktywności OUN prowadzącej do pobudzenia psychoruchowego i drgawek. Podrażnienie błony śluzowej żołądka może prowadzić do wystąpienia nudności, wymiotów i biegunki.

Jeśli preparat został niedawno spożyty należy wykonać płukanie żołądka. W razie potrzeby należy wdrożyć leczenie objawowe. Wskazane jest monitorowanie czynności układu krążenia, układu oddechowego, wątroby i nerek.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki urologiczne.

Kod ATC: G04BC

Właściwości farmakologiczne

Rowatinex ułatwia rozpad i wydalanie kamieni nerkowych i moczowych. Terpeny takie jak Borneol są metabolizowane i wydalone głównie w postaci glukuronidów, które zwiększają rozpuszczalność soli wapnia (najczęstsze składniki kamieni nerkowych i moczowych). Rowatinex zapobiega powstawaniu kamieni co zostało potwierdzone w licznych badaniach na zwierzętach. Wykazuje ponadto działanie rozkurczające ułatwiając przechodzenie kamieni w drogach moczowych i zmniejszając dolegliwości bólowe w przebiegu kolki nerkowej i moczowodowej.

Rowatinex posiada właściwości przeciwbakteryjne w zakresie drobnoustrojów gram dodatnich i gram ujemnych.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Terpeny zawarte w preparacie Rowatinex są rozpuszczalne w tłuszczach i szybko się wchłaniają.

Terpeny, takie jak Borneol, są zasadniczo metabolizowane w organizmach ludzi i zwierząt do glukuronidów, które są wydalone z moczem.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Rowatinex jest preparatem stosowanym w lecznictwie od wielu lat, dostępnym obecnie w wielu krajach na całym świecie. W znacznej liczbie badań klinicznych i w trakcie wielu lat stosowania u pacjentów potwierdzono, że Rowatinex jest lekiem skutecznym i bezpiecznym w leczeniu kamicy moczowej, kamicy nerkowej oraz złagodzeniu objawów towarzyszących tym zaburzeniom. Dzięki zastosowaniu dobrze znanych terpenów wykorzystywanych w lecznictwie od wielu lat, Rowatinex jest preparatem bardzo dobrze tolerowanym i praktycznie pozbawionym działań niepożądanych. W wyniku działań fizjologicznych i farmakologicznych preparatu powstaje środowisko ułatwiające rozpuszczanie i/lub rozpad kamieni i ich eliminację oraz powodujące złagodzenie objawów związanych z kamicą.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Skład i wykaz substancji pomocniczych

Krople:	Oliwa z oliwek B.P.	33,00 g
Kapsułki:	Oliwa z oliwek B.P.	33,00 mg

oraz żelatyna wołowa, glicerol 85%, etylu parahydroksybenzoesan (E214), propylu parahydroksybenzoesan (E216), żółcień pomarańczowa FCF 85% (E110), żółcień chinolinowa WS 70% (E104)

6.2. Niezgodności

Nieznane.

6.3. Okres trwałości

5 lat

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5. Rodzaj i zawartość pojemnika

Krople:	Butelki 10 ml, 20 ml
Kapsułki miękkie:	Butelki 30, 50, 100 kapsułek

6.6. Instrukcja dotycząca użytkowania leku

Po zastosowaniu nakrywkę należy założyć z powrotem.

7. WYTWÓRCA POSIADAJĄCY ŚWIADECTWO REJESTRACJI

Rowa-Wagner GmbH & Co KG,
Arzneimittelfabrik,

Frankenforster Strasse 77,

D-51427 Bergisch Gladbach,

Niemcy.

8. NUMER ŚWIADECTWA REJESTRACJI 4385, 4386

**9. DATA PIERWSZEGO WPISU DO REJESTRU I PRZEDŁUŻENIA OKRESU
WAŻNOŚCI WPISU DO REJESTRU-06.09.1999r. (31.10.2004r.)**

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI ŚRODKA FARMACEUTYCZNEGO**

Luty 2009

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

2009-03-24