

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Rowiren krem

Rosmarini aetheroleum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli pacjent czuje się gorzej lub jeśli po upływie 4 tygodni nie nastąpiła poprawa, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Rowiren i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Rowiren
3. Jak stosować Rowiren
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Rowiren
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Rowiren i w jakim celu się go stosuje

Rowiren to tradycyjny produkt leczniczy roślinny przeznaczony do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

Lek zawiera olejek eteryczny rozmarynowy tradycyjnie stosowany u dorosłych w celu uśmierzania łagodnego bólu mięśni i stawów oraz łagodnych zaburzeń krążenia obwodowego (z objawami takimi jak uczucie zimnych stóp).

Jeśli po upływie 4 tygodni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rowiren

Kiedy nie stosować leku Rowiren:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną olejek eteryczny rozmarynowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- na uszkodzoną lub podrażnioną skórę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zaprzestać stosowania jeżeli wystąpi zaczerwienienie, podrażnienie lub suchość skóry.

W razie wystąpienia bólu stawów, któremu towarzyszy obrzęk stawów, zaczerwienienie lub gorączka, należy skontaktować się z lekarzem.

Należy powiedzieć lekarzowi jeżeli występuje obecnie lub wystąpił podczas stosowania tego leku którykolwiek z niżej wymienionych objawów:

- zapalenie skóry lub stwardnienie pod skórą
- owrzodzenie nóg
- nagłe obrzmienie jednej lub obu nóg, zaczerwienienie lub uczucie gorąca w jednej lub obu nogach, lub zaburzenia pracy nerek lub serca
- silny ból w nodze w czasie spoczynku.

Unikać kontaktu z oczami. Nie stosować kremu w pobliżu błon śluzowych.

Należy umyć ręce przed i po zastosowaniu kremu.

W przypadku połknięcia kremu, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci i młodzież

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie jest zalecane ze względu na brak wystarczających danych.

Rowiren a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie stwierdzono interakcji w przypadku stosowania leku Rowiren.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania w czasie ciąży. Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania w ciąży.

Karmienie piersią

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania w czasie karmienia piersią. Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania w czasie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Rowiren zawiera alkohol cetostearylowy i etanol (alkohol)

Rowiren zawiera 60 mg alkoholu cetostearylowego w każdej dawce 2 g kremu.

Może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Rowiren zawiera 0,3 g etanolu (alkoholu) w każdej dawce 2 g kremu.

Może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

3. Jak stosować Rowiren

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to

Dorośli i osoby w podeszłym wieku

Od 2 do 3 razy na dobę około 3 - 6 cm kremu nanieść na miejsca dotknięte zaburzeniami i delikatnie wmasować w skórę. Ilość stosowanego kremu zależy od leczonej powierzchni.

Sposób podawania

Podanie na skórę.

Przed użyciem należy przekłuć tubę poprzez odwrócenie zakrętki i wciśnięcie jej w celu przerwania membrany zamykającej tubę.

Czas stosowania

Jeśli po upływie 4 tygodni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie jest zalecane ze względu na brak wystarczających danych.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki Rowiren

Nie odnotowano przypadku przedawkowania.

Pominięcie zastosowania Rowiren

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Może wystąpić nadwrażliwość (reakcje alergiczne), takie jak kontaktowe zapalenie skóry lub astma. Częstość tych reakcji jest nieznana. Jeżeli wystąpią inne działania niepożądane niewymienione powyżej, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 492 13 01; fax: + 48 22 492 13 09; strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Rowiren

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Po otwarciu opakowania, okres ważności - 12 miesięcy.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji, ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Rowiren

Substancją czynną leku jest olejek eteryczny z *Rosmarinus officinalis* L., aetheroleum (olejek eteryczny rozmarynowy).

1 g kremu zawiera 100 mg olejku eterycznego rozmarynowego.

Pozostałe składniki to: triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, oktylododekanol, etanol 96% V/V, glicerol 85%, alkohol cetostearylowy, emulgujący (typ A), glicerolu monostearynian 40-55 (typ II), trometamol, dimetykon, karbomery i woda oczyszczona.

Jak wygląda Rowiren i co zawiera opakowanie

Rowiren ma postać białego, połyskującego kremu o charakterystycznym zapachu olejku rozmarynowego.

Opakowanie stanowią aluminiowe tuby o pojemności 50 g i 90 g, pokryte wewnątrz żywicą epoksydowo-fenolową z zakrętką z HDPE, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Medis GmbH

Europaring F15

2345 Brunn am Gebirge

Austria

Wytwórca

Medis, d.o.o.

Brnčičeva ulica 3

1231 Ljubljana-Črnuče

Słowenia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Austria, Bułgaria, Chorwacja, Estonia, Łotwa, Słowenia, Węgry: Rosacta

Czechy, Dania, Finlandia, Norwegia, Polska, Szwecja, Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna): Rowiren

Słowacja: Rowiren krém

Litwa: Rosacta kremas

Rumunia: Rosacta cremă

Hiszpania: Gelodol

Data ostatniej aktualizacji ulotki: