

**ANEKS I**  
**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Rowiren  
krem

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g kremu zawiera 100 mg olejku eterycznego z *Rosmarinus officinalis* L., aetheroleum (olejek eteryczny rozmarynowy).

### Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

100 g kremu zawiera 3 g alkoholu cetostearylowego, emulgującego (typ A) i etanol (całkowita zawartość etanolu 17,4% V/V).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem  
Biały, połyskujący krem o charakterystycznym zapachu olejku rozmarynowego.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

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

Rowiren to tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany u dorosłych w celu uśmierzania łagodnego bólu mięśni i stawów oraz łagodnych zaburzeń krążenia obwodowego.

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

#### Dawkowanie

##### *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 wielkości leczonej powierzchni.

##### *Dzieci i młodzież*

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie jest zalecane (patrz punkt 4.4 " Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania").

#### Sposób podawania

Podanie na skórę.

Przed użyciem należy przekłuć tubę w celu przerwania membrany zamykającej tubę, poprzez wciśnięcie odwróconej zakrętki w tubę.

#### Czas stosowania

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

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nie stosować na uszkodzoną lub podrażnioną skórę.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

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.

Jeżeli występuje zapalenie skóry lub stwardnienie pod skórą, owrzodzenie, nagłe obrzmienie jednej lub obu nóg, szczególnie z towarzyszącym zaczerwienieniem lub uczuciem gorąca, niewydolność serca lub nerek lub nagły, ostry ból w nodze w czasie spoczynku, należy skonsultować się z lekarzem.

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.

2 g kremu Rowiren zawiera 0,3 g etanolu (alkohol). Może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

2 g kremu Rowiren zawiera 60 mg alkoholu cetostearylowego w każdej dawce. Może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie odnotowano.

### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

#### Ciąża

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania olejku rozmarynowego (z *Rosmarinus officinalis*) u kobiet w okresie ciąży. Stosowanie produktu leczniczego Rowiren w ciąży nie jest zalecane.

#### Karmienie piersią

Bezpieczeństwo stosowania w czasie laktacji nie zostało udowodnione. Wobec braku wystarczających danych, stosowanie w czasie laktacji nie jest zalecane.

#### Płodność

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na płodność.

### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

## 4.8 Działania niepożądane

Częstość możliwych działań niepożądanych wymienionych poniżej określono jako: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ), nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

<b>Zaburzenia układu immunologicznego</b>	
Częstość nieznana	Nadwrażliwość (kontaktowe zapalenie skóry)
<b>Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia</b>	
Częstość nieznana	Nadwrażliwość (astma)

Jeśli wystąpią inne działania niepożądane należy skontaktować się lekarzem lub farmaceutą.

### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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, faks: + 48 22 492 13 09, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## 4.9 Przedawkowanie

Nie odnotowano przypadku przedawkowania.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Rowiren jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym.  
Nie przeprowadzono badań farmakodynamiki.

### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie przeprowadzono badań farmakokinetyki.

### 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono badań toksycznego wpływu na rozrodczość i badań rakotwórczości.  
Olejek eteryczny rozmarynowy nie wykazywał działania mutagennego w badaniu mutacji powrotnych na bakteriach (test Ames'a).

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

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  
Woda oczyszczona

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

## **6.3 Okres ważności**

4 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 12 miesięcy.

## **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Tuba aluminiowa pokryta wewnątrz żywicą epoksydowo-fenolową z zakrętką z HDPE, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 50 g i 90 g kremu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Bez specjalnych wymagań.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Medis GmbH  
Europaring F15  
2345 Brunn am Gebirge  
Austria

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 23386

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2016.09.02

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 25.05.2021

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**