

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

**Uwaga! Zachowaj ulotkę! Informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.**

### **Rowatinex (Роватинекс)** kapsułki dojelitowe, miękkie

Rowatinex i Роватинекс są tymi samymi nazwami handlowymi tego samego leku, zapisanymi w języku polskim i bułgarskim.

**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 lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki**

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

#### **1. Co to jest lek Rowatinex i w jakim celu się go stosuje**

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

Wskazania do stosowania:

pomocniczo w przypadku stwierdzenia małych złożeń kamieni nerkowych (tzw. „piasku nerkowego”).

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rowatinex**

**Nie należy stosować leku Rowatinex w przypadku:**

- nadwrażliwości na którykolwiek składnik leku Rowatinex,
- ciąży,
- okresu karmienia piersią,
- ostrych lub przewlekłych schorzeń nerek.

**Zachować szczególną ostrożność stosując lek Rowatinex jeśli:**

wystąpiły objawy bólowe, zwłaszcza w okolicy lędźwiowej, kolka nerkowa (charakteryzująca się nawracającym bólem zazwyczaj rozpoczynającym się w okolicy lędźwiowej lub w okolicy nerki), zaburzeniami w oddawaniu moczu, krwimocz, itp. W przypadku wystąpienia powyższych objawów należy skontaktować się z lekarzem.

**Stosowanie leku Rowatinex u dzieci:**

Leku nie należy stosować u dzieci.

**Stosowanie leku Rowatinex z jedzeniem i piciem:**

Lek należy przyjmować 30 minut przed posiłkiem.

**Ciąża:**

Nie stosować w okresie ciąży.

**Karmienie piersią:**

Nie stosować w okresie karmienia piersią.

**Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:**

Dotychczas nie wykazano wpływu.

**Stosowanie innych leków:**

Dotychczas nie stwierdzono przypadków interakcji z innymi lekami, jednakże na podstawie danych doświadczalnych dla olejków eterycznych można przypuszczać, że przyjęcie leku może mieć wpływ na metabolizm innych leków, objawiający się osłabieniem ich działania.

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

**Lek zawiera etylu parahydroksybenzoesan sodowy i propylu parahydroksybenzoesan sodowy**

Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

**Lek zawiera żółcień pomarańczową FCF (E 110)**

Lek może powodować reakcje alergiczne.

**3. Jak stosować lek Rowatinex**

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

**Sposób użycia:**

Podanie doustne. Zaleca się przyjmowanie zwiększonej ilości płynów niż normalnie w czasie przyjmowania leku.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Rowatinex jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

**W przypadku zażycia większej dawki leku Rowatinex niż zalecana:**

Dotychczas nie odnotowano przypadków przedawkowania leku Rowatinex.

W razie przyjęcia większej dawki niż zalecana, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

**Leczenie zatrucia:**

Jeśli lek został przyjęty niedawno, żołądek należy opróżnić stosując płukanie żołądka. Chory powinien być pod stałą obserwacją. W razie konieczności należy zastosować leczenie objawowe. Zaleca się monitorowanie czynności serca, wydolności oddechowej oraz wykonanie badań laboratoryjnych.

**W przypadku pominięcia dawki leku:**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

**4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, Rowatinex może powodować działania niepożądane.

U niewielkiej liczby pacjentów mogą wystąpić lekkie, przejściowe objawy ze strony żołądka, np.: nudności. W przypadku wystąpienia wymiotów lub utrzymywania się innych objawów należy przerwać stosowanie leku.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Rowatinex mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia innych działań niepożądanych niewymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce.

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 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu lub importerowi równoległemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Rowatinex**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 lek Rowatinex**

Jedna kapsułka dojelitowa, miękka zawiera:

$\alpha$ -pinen ( <i><math>\alpha</math>-Pinenum</i> )	24,8 mg
$\beta$ -pinen ( <i><math>\beta</math>-Pinenum</i> )	6,2 mg
Kamfen ( <i>Camphenum</i> )	15,0 mg
Cyneol ( <i>Cineolum</i> )	3,0 mg
Fenchon ( <i>Fenchonum</i> )	4,0 mg
Borneol ( <i>Borneolum</i> )	10,0 mg
Anetol ( <i>Anetholum</i> )	4,0 mg

Substancje pomocnicze:

Olej z oliwek 33,0 mg

Oślonka kapsułki: żelatyna, glicerol 85%, etylu parahydroksybenzoesan sodowy, propylu parahydroksybenzoesan sodowy, żółcień pomarańczowa FCF 85% (E 110), żółcień chinolinowa WS 70% (E 104).

Dostępne opakowania:

W 1 opakowaniu (butelka) znajduje się 30 kapsulek dojelitowych, miękkich.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

**Podmiot odpowiedzialny w Bułgarii, kraju eksportu:**

Rowa-Wagner GmbH & Co KG  
Arzneimittelfabrik  
Frankenforster straÙe 77  
D-51427 Bergisch Gladbach  
Niemcy

**Wytwórca:**

Rowa-Wagner GmbH & Co KG  
Arzneimittelfabrik  
Frankenforster straÙe 77  
D-51427 Bergisch Gladbach  
Niemcy

**Importer równoległy:**

Allpharm Sp. z o.o. sp.k.  
ul. M. Zdziechowskiego 11/4  
02-659 Warszawa

**Przepakowano w:**

CEFEA Sp. z o.o. Sp. komandytowa	Synoptis Industrial Sp. z o.o.
ul. Działkowa 56	ul. Forteczna 35/37
02-234 Warszawa	87-100 Toruń

**Numer pozwolenia w Bułgarii, kraju eksportu: 9700086**

**Numer pozwolenia na import równoległy: 124/23**

**Data zatwierdzenia ulotki: 29.06.2023**

[informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]