

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

ROWATINEX

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Liečivo: alfa-pinén 24,8 mg; beta-pinén 6,2 mg; kamfén 15,0 mg; cineol 3,0 mg; fenchón 4,0 mg; borneol 10,0 mg; anetol 4,0 mg v jednej mäkkej kapsule.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1

3. LIEKOVÁ FORMA

Mäkká kapsula

Popis: žlté guľaté mäkké želatínové kapsuly, gastrorezistentné, obsahujúce svetlo žltú až zelenožltú tekutinu silného aromatického zápachu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Urolitiáza, nefrolitiáza, renálne ochorenie spolu s príznakmi, ktoré ich doprevádzajú. Rowatinex podporuje rozpad, rozpustenie a vyplavovanie obličkových a močových kameňov a preventívne pôsobí proti tvorbe nových kameňov. Napomáha eliminovať zvyšky obličkových kameňov následkom litotrypsy.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Na vnútorné použitie

Dávkovanie

Dospelí: Obvykle sa užíva 1 až 2 mäkké kapsuly 3 krát denne pred jedlom.

Deti 6 –14 ročné: Obvykle sa užíva 1 mäkká kapsula 1 až 2 krát denne pred jedlom.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú známe

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Rowatinex nie je vhodný v prípade ťažkej kolitídy, anúrie alebo ťažkých infekcií močových ciest.

4.5 Liekové a iné interakcie

Interakcie sa môžu vyskytnúť pri súčasnom perorálnom podávaní antikoagancií alebo pri kritických dávkach iných liekov, ktoré sa metabolizujú cez pečeň.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Aj keď nie sú údaje o teratogénnom pôsobení lieku, nemá sa Rowatinex podávať v prvom trimestri gravidity ako aj počas laktácie.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje

4.8 Nežiaduce účinky

Ojedinele boli zaznamenané nepatrné a prechodné žalúdočné ťažkosti, zriedkakedy bolo hlásené dávanie. V dvoch prípadoch bola zistená lieková intolerancia neznámej príčiny - nepatrný a nezvyčajný vedľajší účinok.

Ak sa však vyskytnú akékoľvek nežiaduce príznaky či neobvyklé reakcie počas liečby, je potrebné informovať lekára.

4.9 Predávkovanie

Po bezprostrednom užití je vhodný výplach žalúdka. Pozorovať stav, prípadne nasadiť symptomatickú liečbu. Odporúča sa monitorovanie srdcových, respiračných, renálnych a hepatálnych funkcií. Toxikologické pokusy na zvieratách naznačili, že vysoké dávky silíc môžu mať za následok depresiu prevodu v CNS, ktorá vedie k strnulosti a dychovému zlyhaniu alebo naopak k stimulácii prevodu s podráždením a kŕčmi. Dráždenie žalúdka sa prejavuje nauzeou, vracaním a hnačkou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: ATC kód: GO4BD fytofarmakum, urologikum, spasmolytikum,

Rowatinex podporuje rozpad, rozpustenie a vyplavovanie močových a obličkových kameňov. Terpény ako napríklad borneol, sa metabolizujú a vylučujú močom hlavne vo forme glukuronidov, ktoré zvyšujú rozpustnosť kalciových solí (hlavná zložka obličkových a močových kameňov). Inhibičný efekt Rowatinexu na tvorbu kameňov bol potvrdený mnohými štúdiami na zvieratách. Rowatinex pôsobí i spazmolyticky, podporuje prechod kameňov močovými cestami a zmierňuje bolesť pri renálnych a uretrálnych kolikách. Má aj hyperemický účinok a zmierňuje zápaly. Rowatinex je účinný proti rade grampozitívnych a gramnegatívnych baktérií.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Rowatinex obsahuje terpény, ktoré sú rozpustné v tukoch a rýchlo sa resorbujú. Prevažne sa metabolizujú na glukuronidy, ktoré sa eliminujú močom.

5.3. Predklinické údaje o bezpečnosti

Na základe výsledkov predklinických skúšok (akútna toxicita, chronická toxicita a reprodukčná toxicita) je možné považovať Rowatinex za bezpečný liek.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Olivový olej, želatína, glycerol 85 %, sodná soľ etylparabénu (E215), sodná soľ propylparabénu (E217), žltá SY (E110), chinolínová žltá (E104).

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Plastová liekovka: 5 rokov

Blistrové balenie: 4 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte pri teplote do 25 °C v dobre uzatvorenom obale.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

vnútorný obal: 50 cps: liekovka z plastu bielej farby s bezpečnostným uzáverom
20 cps, 100 cps: blister PVC/ALU

vonkajší obal: papierová škatuľka, písomná informácia pre používateľa

veľkosť balenia: 1 x 20 kapsúl
1 x 50 kapsúl
1 x 100 kapsúl

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

ROWA Pharmaceuticals Ltd.
Newrown, Bantry
Co.Cork, Írsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

73/0580/97-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 2.12.1997

Dátum posledného predĺženia: 14.09.2007/ bez časového obmedzenia

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11/2025