

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Rowatinex enterosolventní měkké tobolky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna enterosolventní měkká tobolka obsahuje: 24,8 mg alfa-pinenu; 6,2 mg beta-pinenu; 15,0 mg kamfenu; 10,0 mg borneolu; 4,0 mg anetholu; 4,0 mg fenchonu; 3,0 mg cineolu.

Pomocné látky se známým účinkem:

sodná sůl ethylparabenu, sodná sůl propylparabenu, oranžová žlut'.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Enterosolventní měkká tobolka.

Žluté, kulaté, enterosolventní měkké želatinové tobolky, obsahující čirou, světle žlutou až zelenožlutou tekutinu silného aromatického pachu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Podpůrná léčba urolitiázy. Přípravek Rowatinex podporuje vylučování močových kamenů. Přípravek je určen pouze pro dospělé.

4.2 Dávkování a způsob podání

Doporučené dávkování

Dospělí

Obvyklá dávka je 1–2 tobolky 3krát denně před jídlem. Tobolky se polykají celé.

Pediatrická populace

Jelikož nejsou k dispozici dostatečné údaje o použití u pediatrické populace, tento přípravek není určen pro děti a dospívající (viz bod 4.4).

Způsob podání

Perorální podání.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek Rowatinex není vhodný pro pacienty s těžkými a opakovanými kolikami, anurií a při těžkých a recidivujících infekcích močových cest.

Pokud se stav během 3 dnů nezlepší nebo se dokonce zhorší, pacient musí kontaktovat lékaře.

Pediatrická populace

Jelikož nejsou k dispozici dostatečné údaje o použití u pediatrické populace, přípravek není určen pro děti a dospívající (viz bod 4.2).

Pomocné látky

Přípravek Rowatinex obsahuje sodnou sůl ethylparabenu a propylparabenu. Může způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

Přípravek Rowatinex obsahuje azobarvivo oranžovou žlutě. Azobarviva mohou způsobit alergické reakce.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Interakce přípravku Rowatinex se mohou vyskytnout při současném podávání antikoagulancií nebo jiných léků metabolizovaných a vylučovaných játry nebo ledvinami.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Nejsou žádné údaje o teratogenním působení tohoto přípravku. Přípravek Rowatinex se nemá podávat v prvním trimestru těhotenství ani v období kojení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Rowatinex nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

U hypersenzitivních osob je možný vznik alergických kožních reakcí. V ojedinělých případech se vyskytly přechodné žaludeční potíže a nauzea.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlásit-nežádoucí-účinek>

4.9 Předávkování

Studie toxicity na zvířatech ukazují, že vysoké dávky silic mohou mít za následek deprese převodu v CNS, vedoucí k soporu a dechovému selhání, nebo k stimulaci převodu s podrážděním a křečemi.

Dráždění žaludku se projevuje nauzeou, zvracením a průjmy.

Po bezprostředním požití větších dávek přípravku je vhodný výplach žaludku. Pacient má být sledován, případně má být zahájena symptomatická léčba. Doporučuje se monitorování srdečních a respiračních, renálních a hepatálních funkcí.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Urologika, jiná urologika. ATC kód: G04BX.

Přípravek Rowatinex podporuje vyplavování močových a ledvinových kamenů. Terpeny, jako např. borneol, jsou metabolizovány a vylučovány močí, převážně ve formě glukuronidů, které zvyšují rozpustnost vápenatých solí (hlavní složky ledvinových a močových kamenů). Inhibiční efekt přípravků na tvorbu kamenů byl pozorován ve studiích na zvířecích modelech. Přípravek Rowatinex působí i spasmolyticky, podporuje průchod kamenů močovými cestami a zmírňuje bolest při renálních a uretrálních kolikách. Má pravděpodobně i účinek hyperemický a zmírňuje záněty.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Terpeny obsažené v přípravku Rowatinex jsou rozpustné v tucích a rychle se resorbují. Ve značné míře jsou metabolizovány na glukuronidy, které přecházejí do moči v koncentraci mnohonásobně vyšší, než je třeba k solubilizaci přítomných solí vápníku. Tato přetrvává po dobu 2 až 3 dnů po podání, což ukazuje na možnost protrahovaného účinku.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Na základě výsledků preklinických zkoušek (akutní, subakutní a chronická toxicita, renální poškození, teratogenita, karcinogenita) je možno přípravek považovat za bezpečný.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

panenský olivový olej
želatina
glycerol 85%
sodná sůl ethylparabenu (E 215)
sodná sůl propylparabenu (E 217)
oranžová žluť (E 110)
chinolinová žluť (E 104)
čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

5 let.

Doba použitelnosti po prvním otevření (polypropylenový obal): 6 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

50 tobolek: bílý polypropylenový obal s polypropylenovým víčkem garantujícím neporušenost obalu, krabička.

20 a 100 tobolek: PVC/Al blistr, krabička.

Velikost balení: 20, 50 a 100 tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

ROWA Pharmaceuticals Ltd., Newtown, Bantry, Co. Cork, Irsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / REGISTRAČNÍ ČÍSLA

94/131/99-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 10. 3. 1999

Datum posledního prodloužení registrace: 25. 6. 2024

10. DATUM REVIZE TEXTU

25. 6. 2024