

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Rowatinex mehke gastrozistentne kapsule

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena mehka gastrozistentna kapsula vsebuje učinkovine:

pinen ($\alpha + \beta$)	(<i>Pinenum</i> ($\alpha + \beta$))	31,0 mg
kamfen	(<i>Camphenum</i>)	15,0 mg
cineol	(<i>Cineolum</i>)	3,0 mg
fenhon	(<i>Fenchonum</i>)	4,0 mg
borneol	(<i>Borneolum</i>)	10,0 mg
anetol	(<i>Anetholum</i>)	4,0 mg

Pomožne snovi z znanim učinkom: ena kapsula vsebuje 0,23 mg natrijevega etilparahidroksibenzoata (E 215), 0,11 mg natrijevega propilparahidroksibenzoata (E 217) in 0,0057 mg barvila oranžno FCF (E 110).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

mehka gastrozistentna kapsula

Kapsula je rumena, okrogla, želatinasta in vsebuje bledorumeno zelenkasto olje.

4. KLINIČNI PODATKI**4.1 Terapevtske indikacije**

Zdravilo Rowatinex pomaga pri raztapljanju ledvičnih kamnov in kamnov v sečnih izvodilih, pospešuje njihovo razpadanje in izločanje ter preprečuje njihovo nastajanje. Zdravilo je primerno le za odrasle.

4.2 Odmerjanje in način uporabeOdmerjanje

– odrasli: štiri- do petkrat dnevno po 1 kapsulo pred obrokom hrane.

Zdravilo Rowatinex ni namenjeno za uporabo pri otrocih in mladostnikih, razen če tako predpiše zdravnik.

Način uporabe

Kapsule naj bolnik jemlje peroralno. Pogoltne naj celo kapsulo z nekaj tekočine. Kapsule ne sme pregrizniti.

Priporočamo, da bolnik v času zdravljenja pije večje količine tekočin.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovine ali katerokoli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo Rowatinex ni primerno za bolnike s hudimi kolikami, anurijo ali hudimi okužbami sečil.

Pomožne snovi z znanim učinkom:

Zdravilo vsebuje natrijev etilparahidroksibenzoat (E 215) in natrijev propilparahidroksibenzoat (E 217), zato lahko povzroči alergijske reakcije (lahko zapoznele). Tudi zaradi vsebovanega barvila oranžno FCF (E 110) lahko zdravilo povzroči alergijske reakcije. To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na gastrozistentno kapsulo, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Pri bolnikih, ki se zdravijo s peroralnimi antikoagulantni in antidiabetiki, je treba pogosto meriti protrombinski čas ali krvni sladkor

in odmerek prilagoditi glede na izvide.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Iz študij na živalih ni znano, ali ima zdravilo teratogeni učinek. Znano pa je, da lahko nekatere sestavine zdravila prehajajo placento, zato uporabo zdravila med nosečnostjo odsvetujemo.

Dojenje

Zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti zdravila uporabo med dojenjem odsvetujemo.

Plodnost

Podatki o vplivu zdravila Rowatinex na plodnost niso na voljo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki so bili redki in nepomembni.

Bolezni prebavil

- Redko ($\geq 1/10.000$ do $1/1.000$ bolnikov): bruhanje.
- Zelo redko ($< 1/10.000$ bolnikov): blage želodčne težave.

Splošne težave

- Zelo redko ($< 1/10.000$ bolnikov): opisana sta dva primera zavračanja zdravila iz neznanega vzroka.

V primeru preobčutljivostnih reakcij naj bolniki prenehajo jemati zdravilo Rowatinex in se posvetujejo z zdravnikom.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

V primeru prevelikega odmerjanja se lahko pojavijo simptomi, povezani z zaužitjem eteričnih olj. Toksikološki poskusi na živalih kažejo, da lahko veliki odmerki eteričnih olj povzročijo depresijo centralnega živčevja, ki povzroči stupor in odpoved dihanja, ali spodbujanje centralnega živčevja, ki povzroči razburjenost in konvulzije. Če je bolnik pred kratkim vzel prevelik odmerek zdravila pred nedavnim, mu je treba z izpiranjem sprazniti želodec. Bolnika je treba opazovati in mu po potrebi nuditi simptomatično zdravljenje, pri tem pa je priporočljivo spremljati delovanje srca, dihal, ledvic in jeter.

V primeru prevelikega odmerjanja lahko pride do draženja želodca, ki povzroča slabost, bruhanje in drisko.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: topila za konkremente, oznaka ATC: G04BC.

Zdravilo Rowatinex pomaga pri raztapljanju ledvičnih kamnov in kamnov v sečnih izvodilih, pospešuje njihovo razpadanje in izločanje ter preprečuje njihovo nastajanje. Terpeni, npr. borneol, se presnavljajo in izločajo s sečem predvsem v obliki glukoronidov, ki zvečujejo topnost kalcijevih soli (te so poglavitne sestavine kamnov v ledvicah in sečnih izvodilih). Zaviralni učinek zdravila Rowatinex na nastajanje kamnov v ledvicah in sečnih izvodilih so dokazali v številnih raziskavah na živalih.

Zdravilo Rowatinex deluje spazmolitično in pospešuje prehajanje kamnov skozi sečna izvodila ter blaži bolečine pri kolikah v

ledvicah in sečevodih. Poleg naštetega deluje tudi hiperemično.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Terpeni v zdravilu Rowatinex so topni v maščobah in se hitro absorbirajo.

Biotransformacija

Terpeni, npr. borneol, se pri ljudeh in živalih v precejšnji meri presnavljajo v glukoronide.

Izločanje

Nastali glukoronidi se iz telesa odstranijo s sečem.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Študije akutne toksičnosti, toksičnosti ponavljajočih odmerkov, kronične toksičnosti in reproduktivne toksičnosti, opravljene z zdravilom Rowatinex, niso pokazale na morebitno tveganje pri človeku.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Vsebina kapsule:

- deviško olivno olje

Ovojnica kapsule:

- želatina
- 85-odstotni glicerol
- natrijev etilparahidroksibenzoat (E215)
- natrijev propilparahidroksibenzoat (E217)
- oranžno FCF (E110)
- kinolinsko rumeno (E104)

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

5 let

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Škatla s 50 kapsulami v pretisnih omotih (5 x 10 kapsul). Pretisni omoti so iz aluminija, s PVC prekrivno folijo.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev. Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Farmedica d. o. o., Leskoškova c. 12, 1000 Ljubljana.

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/04/01379/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 09. 02. 2004

Datum zadnjega podaljšanja: 05. 01. 2010

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

17. 11. 2020