

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

ROWATINEX

Měkké tobolky

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 měkká tobolka obsahuje:

Pinenum $\alpha$ )	24,8 mg
Pinenum $\beta$	6,2 mg
Camphenum	15,0 mg
Cineolum	3,0 mg
Fenchonum	4,0 mg
Borneolum	10,0 mg
Anetholum	4,0 mg

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Měkké tobolky - žluté, kulaté, měkké želatinové tobolky, obsahující čirou světležlutou až nazelenalou kapalinu aromatické vůně

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1. Terapeutické indikace

Urolithiáza, nefrolithiáza, renální onemocnění spolu s příznaky, které je doprovázejí.

ROWATINEX podporuje rozpad, rozpouštění a vyplavování ledvinových a močových kamenů a preventivně působí proti tvorbě kamenů nových. Má spasmolytický účinek, zvýšeným prokrvením stimuluje funkci ledvin a zvyšuje diurézu. Působí proti zánětům močových cest, má protektivní účinek na koloidy v moči a zvyšuje obsah glukuronidů v moči.

#### 4.2. Dávkování a způsob podání

Dospělí: 3 až 4krát denně 1 tobolku před jídlem

Děti od 6 do 14 let: 1 až 2krát denně 1 tobolku před jídlem

#### 4.3. Kontraindikace

Nejsou dosud známy

#### 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

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

ROWATINEX obsahuje barvivo oranžovou žluť, které může způsobit alergické reakce.

#### **4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

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

#### **4.6. Těhotenství a kojení**

ROWATINEX by neměl být podáván v prvním trimestru těhotenství a po dobu kojení.

#### **4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Přípravek je bezpečný, možnost ovlivnění není pravděpodobná.

#### **4.8. Nežádoucí účinky**

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

#### **4.9. Předávkování**

Po bezprostředním požití větších dávek přípravku je vhodný výplach žaludku. Mělo by být provedeno pozorování, případně se symptomatickou léčbou. Doporučuje se monitorování srdečních a respiračních, renálních a hepatálních funkcí. Toxikologické pokusy 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.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

#### **5.1. Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina:

antiseptika, desinficiencia

ATC kód: V11

ROWATINEX podporuje rozpad, rozpouštění a 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 potvrzen četnými studiemi na zvířecích modelech. ROWATINEX působí i spasmolyticky, podporuje průchod kamenů močovými cestami a zmírňuje bolest při renálních a uretrálních kolikách. Má i účinek hyperemický a zmírňuje záněty. Je účinný proti řadě gram pozitivních a gram negativních bakterií.

#### **5.2. Farmakokinetické vlastnosti**

Terpeny obsažené v ROWATINEXU 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 aplikaci, což ukazuje na možnost protrahovaného účinku.

#### **5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Na základě výsledků preklinických zkoušek (akutní, subakutní, akutní a subakutní, 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, sodná sůl propylparabenu, oranžová žluť E 110, chinolinová žluť E 104, čištěná voda

## **6.2. Inkompatibility**

Nejsou známy, přípravky jsou určeny k přímému užití.

## **6.3. Doba použitelnosti**

Neotevřené balení: 5 let

## **6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Při teplotě do 25°C

## **6.5. Druh obalu a velikost balení**

100 tobolek: PVC/Al blistr, krabička

50 tobolek: Polypropylenová nádobka s pojistným uzávěrem, krabička

20 tobolek: PVC/Al blistr, krabička

## **6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a zacházení s ním** Žádné zvláštní požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

32/131/99-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

10.3.1999 / 2.12.2009

## **10. DATUM REVIZE TEXTU:**

2. 12. 2009