

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

ROWATINEX

Měkké tobolky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 měkká tobolka obsahuje:

Pinenum α)	24,8 mg
Pinenum β	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