

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

ROWATINEX

Perorální kapky, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

100 g roztoku obsahuje:

| | |
|------------------|--------|
| Pinenum α | 24,8 g |
| Pinenum β | 6,2 g |
| Camphenum | 15,0 g |
| Cineolum | 3,0 g |
| Fenchonum | 4,0 g |
| Borneolum | 10,0 g |
| Anetholum | 4,0 g |

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální kapky, roztok – čirá světležlutá až nazelenalá kapalina silné 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: 4 až 5krát denně 3 až 5 kapek na kostku cukru nebo kousek sucharu před jídlem

Děti od 6 do 14 let: 3 až 4krát denně 1 až 2 kapky na kostku cukru, kousek sucharu nebo piškotu 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.

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 laktace

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

4.7. Možnost snížení pozornosti při řízení motorových vozidel a obsluze strojů

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 průjmami.

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 urethrálních kolikách. Má i účinek hyperemický, zvyšuje diurézu a zmírňuje záněty. Je účinný proti řadě grampozitivních a gramnegativních 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 protražovaného 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) a dlouholetého užívání pacienty je možno přípravek považovat za bezpečný.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam všech pomocných látek

Panenský olivový olej

6.2. Inkompatibility

Nejsou známy

6.3. Doba použitelnosti

Neotevřené balení: 4 roky

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Při teplotě do 25°C

6.5. Druh obalu a velikost balení

1 x 10 ml

Lahvička z hnědého skla s pojistným hliníkovým uzávěrem, výměnný plastový kryt s kapátkem, příbalová informace v jazyce českém, krabička.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a zacházení s ním

Po otevření kovového uzávěru nasadit dávkovač.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

32/184/98-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

16. 9. 1998/ 2. 12. 2009

10. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU:

2. 12. 2009