

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Rowatinex meke želučanootporne kapsule

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka kapsula sadrži: α -pinen 24,8 mg, β -pinen 6,2 mg, kamfen 15 mg, cineol 3 mg, fenhon 4 mg, anetol 4 mg i borneol 10 mg.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom: Svaka kapsula sadrži 0,23 mg natrijevog etilparahidroksibenzoata (E215), 0,11 mg natrijevog propilparahidroksibenzoata (E217), 0,006 mg boje Sunset Yellow FCF 85% (E110).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Meke želučanootporne kapsule.

Meke, žute, ovalne, želatinske želučanootporne kapsule koje sadržavaju blijedožutu ili zelenkasto žutu otopinu s jakim aromatičnim mirisom.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Urolitijaza uz prethodnu dijagnozu potvrđenu od strane liječnika.

Rowatinex kapsule indicirane su za primjenu kod odraslih.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli: uobičajena doza je jedna kapsula 3-4 puta na dan.

Ne preporučuje se primjena Rowatinex kapsula kod djece i adolescenata mlađih od 18 godina (vidjeti i dio 4.4).

Način primjene

Za oralnu primjenu.

Kapsulu je potrebno uzeti sa čašom vode prije jela.

Trajanje liječenja

Bolesnika je potrebno savjetovati da se obrati liječniku ako se simptomi pogoršaju ili se ne poboljšaju nakon 3 dana. Lijek se ne smije uzimati dulje od 2 tjedna bez savjetovanja s liječnikom.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatne tvari ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Prije primjene Rowatinex kapsula potrebna je dijagnoza liječnika specijalista kako bi se isključila prisutnost bolesti za koju je potrebno razmotriti drugačiju terapiju.

Preporučuje se oprez bolesnicima koji uzimaju antikoagulanse ili druge lijekove koji se metaboliziraju u jetri ili izlučuju putem žuči.

Rowatinex se ne preporučuje bolesnicima koji pate od kolika i anurije kao ni bolesnicima s teškom infekcijom urinarnog trakta odnosno s komplikacijama bubrežnih kamenaca.

Ne preporučuje se primjena Rowatinex kapsula kod djece i adolescenata zbog nedostatnih podataka o primjeni u toj dobnoj skupini.

Sljedeći sastojci Rowatinex kapsula mogu prouzročiti alergijske reakcije: boja Sunset Yellow FCF (E110), natrijev etilparahidroksibenzoat (E215) i natrijev propilparahidroksibenzoat (E217) (moguće i odgođene).

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Rowatinex kapsule trebaju uzimati oprezno bolesnici koji uzimaju antikoagulanse ili druge lijekove koji se metaboliziraju u jetri ili izlučuju putem žuči.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema podataka o uporabi lijeka tijekom trudnoće. Nema saznanja o teratogenom djelovanju na životinjama. Neki od sastojaka mogu proći kroz placentu. Zbog toga se primjena lijeka, tijekom trudnoće, ne preporučuje, odnosno može se uzimati samo ako to liječnik smatra neophodnim.

Dojenje

Nema podataka o uporabi lijeka tijekom dojenja. Zbog toga se primjena lijeka, tijekom dojenja, ne preporučuje, odnosno može se uzimati samo ako to liječnik smatra neophodnim.

Plodnost

Nema podataka o utjecaju lijeka na plodnost.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima

Nema podataka o utjecaju Rowatinex kapsula na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

4.8 Nuspojave

Prijavljene nuspojave zapažene iz kliničkih ispitivanja i postmarketinškog praćenja lijeka Rowachol razvrstane su prema MedDRA klasifikaciji organskih sustava niže u tekstu. Za klasifikaciju učestalosti nuspojava korištena je sljedeća terminologija:

vrlo često ($\geq 1/10$)

često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$)

manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$)

rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$)

vrlo rijetko (<1/10 000)
nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

Klasifikacija prema organskim sustavima	Učestalost	Nuspojave
Poremećaji probavnog sustava	Nepoznato	Želučane smetnje i povraćanje
Poremećaji imunološkog sustava	Nepoznato	Nepodnošljivost/preosjetljivost koja se očituje reakcijama na koži

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9 Predoziranje

Ako je lijek uzet nedavno potrebno je lavažom isprazniti želudac. Ako se ocijeni potrebnim, primijeniti simptomatsko liječenje. Preporučuje se praćenje kardijalnih, respiratornih, bubrežnih i jetrenih funkcija.

Toksikološka ispitivanja provedena na životinjama upućuju na to da velike doze eteričnog ulja mogu izazvati depresiju SŽS. Posljedice mogu biti omamljenost i prestanak respiratornih funkcija ili stimulacija koja dovodi do razdražljivosti i konvulzija.

Iritacija želuca može prouzročiti mučninu, povraćanje i dijareju.

5 FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: urologici
ATK oznaka: G04B

Rowatinex pospješuje otapanje i eliminaciju kamenaca u urinarnom traktu. Terpeni poput borneola u urinu se većinom metaboliziraju i izlučuju u obliku glukuronida, koji povećavaju topljivost kalcijevih soli (a one su glavni sastojak bubrežnih i mokraćnih kamenaca). Na temelju niza istraživanja provedenih na životinjama, ustanovljen je inhibitorni učinak Rowatinexa na stvaranje mokraćnih kamenaca.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Pojedini sastojci lijeka dobro se apsorbiraju, metaboliziraju u jetri i izlučuju putem žuči ili urina. Terpeni nazočni u Rowatinexu topljivi su u mastima i brzo se apsorbiraju. Terpeni poput borneola, kod ljudi i životinja, većinom se metaboliziraju u glukuronide koji se izlučuju mokraćom.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Ispitivanja akutne toksičnosti, toksičnosti ponovljenih doza, kronične toksičnosti i reproduktivne toksičnosti su ograničena, ne pokazuju potencijalni rizik za primjenu lijeka kod ljudi.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

maslinovo ulje, djevičansko
Ovojnica kapsule
želatina
glicerol 85%
natrijev etilparahidroksibenzoat
natrijev propilparahidroksibenzoat
boja Sunset Yellow (E110)
boja Quinoline Yellow (E104)

6.2 Inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

5 godina.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

PVC/Al blister
Blister pakiranje s 50 (5x10) kapsula u kartonskoj kutiji.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Rowa Pharmaceuticals, Ltd.
Newtown, Bantry, Co. Cork
Irska

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-936962490

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 29.04.2003.
Datum posljednje obnove: 28.01.2021.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

28.01.2021.