

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Rowatinex capsule moi gastrorezistente

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare capsulă moale gastrorezistentă conține: alfa-pinen 24,8 mg, beta-pinen 6,2 mg, camfen 15 mg, cineol 3 mg, fenconă 4 mg, borneol 10 mg și anetol 4 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: p-hidroxibenzoat de etil sodic, p-hidroxibenzoat de propil sodic (E 217), galben amurg FCF 85 % (E110).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Capsulă moale gastrorezistentă.

Capsule gelatinoase moi gastrorezistente cu formă sferică, de culoare galbenă care conțin o soluție orală de culoare galben pai până la galben verzui cu miros puternic aromatic.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Acest medicament este utilizat în:

- profilaxia și tratamentul litiazei urinare.
- adjuvant în tratamentul infecțiilor urinare ușoare-moderate și nefropatiilor.

Rowatinex capsule este indicat la adulți, copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 și 14 ani.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți

Doza recomandată este de 1 capsulă de 3-4 ori pe zi.

Copii și adolescenți

Copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 și 14 ani: doza recomandată este de 1 capsulă de 1-2 ori pe zi.

Mod de administrare

Capsulele moi gastrorezistente de Rowatinex trebuie admistrate cu 30 de minute înainte de mese sau conform recomandării medicului.

4.3 Contraindicații

- hipersensibilitate la: alfa-pinen, beta-pinen, camfen, cineol, fenconă, borneol și anetol sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.;
- colică renală severă;
- anurie;
- infecții grave ale tractului urinar;
- litiază urinară care necesită tratament chirurgical.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

La pacienții cu colică renală se recomandă supravegherea medicală a tratamentului.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Tratamentul cu Rowatinex capsule trebuie utilizat cu prudență la pacienții care folosesc anticoagulante orale sau alte medicamente metabolizate la nivel hepatic care au un indice terapeutic mic.

Deoarece capsulele conțin galben amurg FCF 85% (E110), pot să apară reacții alergice.

Datorită conținutului de parahidroxibenzoați și esteri ai acestora, medicamentul poate provoca reacții alergice (chiar întârziate) și, în mod excepțional, bronhospasm.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Deși nu s-au raportat efecte teratogene, Rowatinex capsule nu trebuie administrat în primul trimestru de sarcină.

Deoarece nu sunt disponibile informații suficiente, Rowatinex capsule nu trebuie administrat femeilor care alăptează.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Rowatinex capsule nu are nici o influență asupra capacității de conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Tulburări gastrointestinale:

Ocazional: tulburări gastrice ușoare și tranzitorii.

Rar: vărsături.

S-au raportat două cazuri ușoare de intoleranță medicamentoasă.

Pot să apară reacții alergice, chiar întârziate (vezi pct. 4.5).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>

4.9 Supradozaj

În caz de supradozaj pot să apară iritație gastrică cu greață, vărsături și diaree.

Dacă medicamentul a fost înghițit de puțin timp, se va efectua lavaj gastric.

Pacientul trebuie supravegheat cu atenție și, dacă este necesar, se va institui tratament simptomatic.

Trebuie monitorizate funcțiile cardiacă, respiratorie, renală și hepatică.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alte produse urologice, antispastice urinare. cod ATC: G04BDN1.

Rowatinex capsule micșorează riscul formării calculilor renali și urinari și favorizează dizolvarea acestora. Terpenele, de exemplu borneolul, sunt metabolizate și eliminate în urină în special sub formă de compuși glucuronați, care cresc solubilitatea sărurilor de calciu (principalele componente ale calculilor urinari). Efectul Rowatinex capsule de a inhiba formarea calculilor renali și urinari a fost demonstrat prin studii la animale.

Rowatinex capsule are acțiune spasmolitică, favorizând trecerea calculilor prin tractul urinar și reducând durerea în colicile renale și ureterale.

Rowatinex capsule are acțiune antibacteriană față de unele microorganisme gram-pozitive și gram-negative. Un număr mare de studii clinice și folosirea îndelungată au demonstrat că Rowatinex capsule este un medicament eficace și sigur pentru tratamentul tulburărilor asociate litiazei urinare și pentru ameliorarea simptomelor asociate cu aceste tulburări.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Terpenele conținute de Rowatinex capsule sunt liposolubile și se absorb rapid.

Terpenele, de exemplu borneolul, sunt metabolizate în organismul uman și animal îndeosebi prin formarea de compuși glucuronați, care sunt eliminați în urină.

5.3 Date preclinice de siguranță

Studiile toxicologice la animale au evidențiat faptul că dozele mari de uleiuri esențiale pot provoca deprimarea sistemului nervos central cu stare de stupeoare și insuficiență respiratorie sau stimularea sistemului nervos central până la stare de excitație și convulsii.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Capsula:

Ulei de măsline

Învelișul capsulei:

Gelatină

Glicerol 85%

P-hidroxibenzoat de etil sodic

P-hidroxibenzoat de propil sodic (E 217)

Galben amurg FCF 85% (E 110)

Galben de chinolină 70% (E 104)

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

5 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din sticlă incoloră a 30 capsule moi gastrorezistente

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Rowa-Wagner GmbH & Co. KG
Arzneimittelfabrik
Frankenforster Strasse 77
D-51427 Bergisch Gladbach, Germania

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10009/2017/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Mai 2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2017

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro> .