

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Rowatinex picături orale, soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

100 g picături orale conțin: alfa-pinen 24,8 g, beta-pinen 6,2 g, camfen 15,0 g, borneol 10,0 g, anetol 4,0 g, fenconă 4,0 g, cineol 3,0 g.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături orale, soluție.

Soluție limpede de culoare galben pal până la galbenverzui, 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 picături orale 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 3-5 picături Rowatinex picături orale de 4-5 ori pe zi.

Dacă apar dureri colicative, doza recomandată este de 20-30 picături Rowatinex picături orale, care la nevoie se poate repeta după 15-20 minute sau, maximum 40 de picături orale în doză unică.

Copii și adolescenți:

Copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 și 14 ani: doza recomandată este de 1-2 picături Rowatinex picături orale de 3-4 ori pe zi.

Mod de administrare

Rowatinex picături orale trebuie administrat cu 30 de minute înainte de mese sau, conform recomandării medicului.

4.3 Contraindicații

- hipersensibilitate la: alfa-pinen, beta-pinen, camfen, borneol, anetol, fenconă, cineol sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1;
- colică renală severă;
- anurie;
- infecții grave ale tractului urinar;
- litiază urinară care necesită ulterior 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 picături orale trebuie utilizat cu prudență la pacienții care folosesc anticoagulante orale sau alte medicamente metabolizate la nivel hepatic care au un indice terapeutic mic.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

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

Alăptarea

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

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

Rowatinex picături orale nu are nici o influență asupra capacității de a 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.

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 cardiace, respiratorie, renală și hepatică.

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.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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

Rowatinex picături orale micșorează riscul formării calculilor renali și urinari și favorizează dizolvarea acestora.

Terpenele, de exemplu borneolul, sunt metabolizate și excretate în urină în special sub formă de compuși glucuronați, care cresc solubilitatea sărurilor de calciu (principalele componente ale calculilor urinari). Efectul Rowatinex picături orale de a inhiba formarea calculilor renali și urinari a fost demonstrat prin studii la animale.

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

Rowatinex picături orale 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 picături orale este un produs 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 picături orale 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

Vezi pct. 4.9.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Ulei de măsline.

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

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 brună a 10 ml picături orale, soluție și un aplicator pentru picurare.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale la eliminare.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Rowa-Wagner GmbH & Co. KG
Arzneimittelfabrik, Frankenforster Strasse 77
D-51427 Bergisch Gladbach, Germania
Tel: +49 2204-61081
Fax: +49 2204-61084
Email: info@rowakg.de

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

7597/2015/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Aprilie 2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 2015