

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

**Rowatinex bels leges oldatos cseppek**

## 2. MIN SÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

30 mg cineol, 40 mg fenkon, 40 mg anetol, 100 mg borneol, 150 mg camfén, 310 mg alfa és béta pinén 1 g cseppben (=38 csepp)

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Bels leges oldatos cseppek.

Halványsárga, vagy zöldessárga, tiszta aromás illatú és íz olaj.

## 4. KLINIKAI JELLEMZ K

### 4.1 Terápiás javallatok

Nephrolithiasis, ureterolithiasis és az ehhez kapcsolódó tünetek.  
M téti k eltávolítás és spontán k távozás utáni k -profilaxis.  
Enyhe húgyúti infekciókban a diuresis el segítése.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

Szájon át történ alkalmazásra.

Szokásos adagja feln tteknek naponta 4-5-ször 3-5 csepp, étkezés el tt fél órával (kevés cukorra cseppentve).

Fájdalmas húgyúti görcsök esetén, különösen renális kólikában 20-30 cseppet kell bevenni, és ha szükséges, ez az adag 20 perc elteltével megismételhet .

Gyermekeknél történ alkalmazásra vonatkozóan nem áll rendelkezésre megfelel min ség adat, ezért számukra a készítmény alkalmazása nem ajánlott.

### 4.3 Ellenjavallatok

Túlérzékenység a készítmény ható- és segédanyagaira.

Máj- és veseelégtelenség.

### 4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A Rowatinex nem alkalmas súlyos kólika, anuria vagy súlyos húgyúti fert zés kezelésére.  
Gyermekeknél történ alkalmazásra vonatkozóan nem áll rendelkezésre megfelel min ség adat, ezért általános óvatosságból számukra a készítmény alkalmazása nem ajánlott.

### 4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Együttadása kerülend orális antikoagulánsokkal. A transz-anetol és a cineol hatóanyagok állatkísérletekben a máj mikroszomális enzimrendszert indukálják. Fokozott óvatosság szükséges májkárosodás, illetve egyéb, a májban metabolizálódó gyógyszerrel való együttadás esetén. A gyógyszer adagjának módosítása szükséges lehet. (lásd 5. 3 pont, Preklinikai vizsgálatok)

#### 4.6 Terhesség és szoptatás

A készítménnyel, illetve annak hatóanyagaival kapcsolatban teratogén hatásokról nem számoltak be, azonban óvatosságból a terhesség els trimeszterében nem javasolt.

Nincs adat, hogy a hatóanyag az anyatejben kiválasztódik-e, ezért szoptatás idején alkalmazása nem ajánlott.

#### 4.7 A készítmény hatásai a gépjármű vezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Rowatinex bels leges oldatos cseppek nem befolyásolja a a gépjármű vezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket

#### 4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Ritkán enyhe és átmeneti gyomorpanaszok, hányás, gyomorégés el fordulhat.

#### 4.9 Túladagolás

Túladagolás esetén gyomormosás és tüneti kezelés javasolt. A szív-, légzés-, vese- és májfunkció ellen rzése ajánlott. Toxikológiai vizsgálatok szerint az illóolajok nagy adagban központi idegrendszeri depressziót okozhatnak, ami stuporhoz, légzési elégtelenséghez vezethet vagy a convulsio fokozódhat. A gyomorirritáció émelygést, hányást, hasmenést okozhat.

### 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

#### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: húgyúti k oldók,

ATC kód: G04B X20

A Rowatinex el segíti a vesében és az ureterben elhelyezked kis és közepes méret kövek kiürülését és megel zheti a k képz dést. A simaizmokra kifejtett spasmolytikus hatása révén oldja a vesegörcs okozta fájdalmat, segíti a kövek eliminációját. Fokozza a vese véráramlását, így javítja a vesem ködést, növeli a diuresist. Gyulladáscsökkent , antibacterialis hatású. A vizeletben növeli a glükuronsav-kiválasztást, protektív hatású a vizeletben lév kolloidokra.

#### 5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A Rowatinexben található zsíroldékony illóolajok felszívódása gyors. Az illóolajok, mint pl. a borneol ember- és állatkísérletek szerint, egyaránt f leg glükuronidokká metabolizálódnak és a vizelettel történik az eliminációjuk.

#### 5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Ismert preklinikai vizsgálatokból a t-anetol ösztrogénszer és ösztrogénfügg tumorra kifejtett hatása, míg más vizsgálatok nem er sítették meg az *in vitro* megfigyeléseket. Egy *in vitro* vizsgálat kimutatta a t-anetol (EC50:625 ug/ml) ösztrogénszer hatását éleszt sejteken. Humán eml ráksejtvonalon proliferatív hatású volt a t-anetol egyik metabolitja, a 4-hidroxi-propil-benzol, azonban a t-anetol nem mutatott proliferatív hatást. Patkányban a t-anetol dózisfügg en (50-70-80 mg/kg) gátolja az implantációt, 80 mg/kg dózisban kifejezetten ösztrogénszer hatása van (uterus súlya n ). Azonban patkányon négy generációs reprodukciós toxikológiai vizsgálatban a t-anetol (1500 mg/kg/nap ) nem károsította a reprodukciót és az utódok fejl dését.

A t-anetol egy másik metabolitja, a t-anetol-epoxid szignifikánsan növelte a hepatoma el fordulását i.p. 1,5 µmol/tsg adagban, lokálisan alkalmazott 10 µmol adag a papillómák gyakoriságát, azonban ugyanezt nem tapasztalták t-anetollal.

Rowatinex-szel szerzett adat nem létezik, mely alátámasztja, hogy a patkányban vagy egerben leírt hatások emberre kiterjeszthet k.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZ K**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

A Rowatinex bels leges oldatos cseppek 1 grammjában (=38 csepp): 330 mg olivaolaj.

### **6.2 Inkompatibilitások**

Nem értelmezhet .

### **6.3 Felhasználhatósági id tartam**

5 év.

### **6.4 Különleges tárolási el írások**

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

### **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

10 ml töltetrfogatú olaj garanciazáras, csavaros alumínium kupakkal lezárt barna üvegben. Az üveg és egy fehér, HDPE csavaros kupak színtelen, LDPE cseppent betéttel dobozban.

### **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések**

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

**Megjegyzés:** ☒ (egy keresztes)

**Osztályozás: I. csoport**

Orvosi rendelvény nélkül is kiadható gyógyszer. (VN)

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Rowa Pharmaceuticals Ltd., Bantry, Írország

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA**

OGYI-T-7612/01

## **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELS KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

2000. szeptember 12. / 2011.12.15.

## **10. A SZÖVEG ELLEN RZÉSÉNEK DÁTUMA**

2011.12.15.