

1. A GYÓGYSZER NEVE

Rowatinex lágy kapszula

2. MIN SÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

3,0 mg cineol, 4,0 mg fenkon, 4,0 mg anetol, 10,0 mg borneol, 15,0 mg camfén, 31,0 mg alfa és béta pinén, 33 mg olíva olajban 100 mg-os lágy kapszulánként.

Ismert segédanyagok: Sunset yellow

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Lágy kapszula.

100 mg tiszta, fényes, színtelen, jellegzetes szagú és íz , idegen részecskékt l mentes folyadék sárga szín , gömb alakú, kb. 6,3 mm átmér j lágy zselatin kapszulában.

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 3-4-szer 1-2 kapszula étkezés el tt fél órával.

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 segédanyagra.

Máj- és veseelégtelenség.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A Rowatinex nem alkalmas súlyos kólíka, 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.

A készítmény sunset yellow segédanyagot tartalmaz, mely allergiás reakciót okozhat.

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 gépjárm vezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Rowatinex lágy kapszula nem befolyásolja a a gépjárm 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 megelőzheti 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 glukuronsav-kiválasztást, protektív hatású a vizeletben lévő kolloidokra.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A Rowatinexben található zsírolékony 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 kimutattta a t-anetol (EC50:625 µg/ml) ösztrogénszer hatását éleszt sejteken. Humán eml rákvonalon 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 egérben leírt hatások emberre kiterjeszthet k.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZ K

6.1 Segédanyagok felsorolása

Segédanyagok: etil-parahidroxibenzoát-nátrium, propil-parahidroxibenzoát-nátrium, Sunset yellow (E110), Quinoline yellow (E104), zselatin, glicerin.

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhet .

6.3 Felhasználhatósági id tartam

5 év

6.4 Különleges tárolási el írások

Legfeljebb 25 °C-on, az eredeti csomagolásban tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

30 db kapszula PVC//Al buborékcsomagolásban és dobozban.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

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-4912/03

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELS KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

1996. február 15./2011.12.15.

10. A SZÖVEG ELLEN RZÉSÉNEK DÁTUMA

2011.12.15.