

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт

Rowatinex capsules

Роватинекс капсули

ATC G040BC

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ <u>11-5500</u> / <u>13.08.09</u>
Одобрено: <u>N=6129-06-2009</u>

2. Качествен и количествен състав

1 капсула съдържа:

Алфа-Пинен	24.8 мг
Бета-Пинен	6.2 мг
Камфен	15.0 мг
Цинеол	3.0 мг
Фенхон	4.0 мг
Борнеол	10.0 мг
Анетол	4.0 мг

3. Лекарствена форма

Меки стомашно-устойчиви желатинови капсули.

4. Клинични данни

4.1 Показания

Симптоматичното лечение на бъбречни колики и възпаления на уринарния тракт свързани с нефролитиаза. Роватинекс подпомага разтварянето на камъни от отделителната система.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Възрастни и деца над 14 години

Ако лекарят не е предписал друго, обичайната дозировка е по 1 капсула 3-4 пъти дневно, 30 минути преди хранене.

Деца от 6-14 години



Ако лекарят не е предписал друго, обичайната дозировка е по 1 капсула 1-2 пъти дневно, 30 минути преди хранене.
Приема се перорално.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните или някои от помощните вещества.

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Не се препоръчва употребата на Роватинекс от пациенти с тежка бъбречна колика, анурия или тежки инфекции на пикочните пътища.
Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

4.5 Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействия

Употребата на продукта трябва да се контролира внимателно при пациенти, приемащи перорални антикоагуланти или други лекарствени продукти, метаболизиращи се в черния дроб.

4.6 Бременност и кърмене

Поради липса на достатъчно клинични данни не се препоръчва приема на Роватинекс по време на бременност и кърмене.
Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употреба на лекарства.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции се класифицират по тяхната специфичност и честота: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100 < 1/10$), нечести ($\geq 1/1000 < 1/100$), редки ($\geq 1/10000 < 1/1000$), много редки ($< 1/10000$).

В редки случаи е било съобщавано за повръщане.
В много редки случаи са наблюдавани леки и преходни стомашни оплаквания.
Описани са два случая на непоносимост.

4.9 Предозиране

В случай, че капсулите са били поети неотдавна, трябва да се направи стомашен лаваж. Пациентът трябва да бъде поставен под лекарски контрол и при нужда да се приложи симптоматично лечение.



Препоръчва се мониториране на сърдечната, дихателна, бъбречна и чернодробна функции.

В резултат от проведените с опитни животни токсикологични изследвания, е било установено, че големи дози етерични масла, могат да доведат до потискане на ЦНС, на ступор и спиране на дишането или ЦНС стимулация, възбудимост и конвулсии.

Стомашното дразнене може да предизвика гадене, повръщане и диария.

5. Фармакологични свойства

5.1 Фармакодинамични свойства

Ефектът на Роватинекс се изразява в разпадане и елиминиране на камъните в бъбречните и пикочни пътища. Терпените, като борнеол, се метаболизират и екскретират в урината под форма на глюкурониди, които увеличават разтворимостта на калциевите соли /основни съставки на бъбречните и пикочните камъни/. Процесът на потискане на образуване на бъбречни и пикочни камъни под действието на Роватинекс е бил установен при редица проучвания с опитни животни.

Роватинекс действа спазмолитично, улеснявайки придвижването на камъните в пикочните пътища и потиска болката при бъбречни колики. Роватинекс оказва хиперемичен ефект и намалява възпалителните процеси.

Роватинекс притежава и анти-бактериална активност по отношение на редица грам-положителни и грам-отрицателни микроорганизми.

5.2 Фармакокинетични свойства

Терпените, влизащи в състава на Роватинекс са липидо-разтворими и бързо се резорбират. Установено е, че при хората и животните терпените, като борнеол, се метаболизират до глюкурониди, които се елиминират с урината.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Изследванията на острата токсичност, хронична токсичност и репродуктивна токсичност на Роватинекс не са разкрили никакви проблеми, които е възможно да се появят при употреба от хора.

6. Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества и техните количества

Маслинено масло 33.00 мг

Капсулна обвивка

Желатин 52.06 мг



Глицерол 85%	22.41 мг
Натриев Етил-4-хидроксил бензоат	0.23 мг
Натриев Пропил-4-хидроксил бензоат	0.11 мг
Жълт Залез 85 % Е 110	0.006 мг
Жълт Кинолин 70 % Е 104	0.23 мг

6.2 Физико-химични несъвместимости

Не са наблюдавани

6.3 Срок на годност

В затворена опаковка - 5 години

След първоначално отваряне на опаковката – 5 години

6.4 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 ° С; на места недостъпни за погледа и досега на деца.

6.5 Данни за опаковката

Опаковка с по 30 капсули.

6.6 Указания за употреба / работа

Да се затваря добре капачката след употреба.

7. Име и адрес на производителя и притежателя на разрешението за употреба

Rowa-Wagner GmbH&Co KG,
Arzneimittelfabrik
Frankenforster straÙe 77,
D-51427 Bergisch Gladbach
Германия
tel: +49 2204 61081

8. Номер на разрешението за употреба

474/24.03.1997 г.

Регистрационен номер в регистъра

РН№ 9700086/27.03.1997 г.

9. Дата на първо разрешаване/подновяване на разрешението за употреба



П-844/05.01.2004 г.

10. Дата на частична актуализация на текста

Юни 2008 г.

