



Ulotka dołączona do opakowania – informacja dla pacjenta

Uwaga! Zachowaj ulotkę! Informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.

ROWATINEX[®]

kapsułki miękkie

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Rowatinex i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rowatinex
3. Jak stosować lek Rowatinex
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Rowatinex
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST LEK ROWATINEX I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Rowatinex jest lekiem, który działa moczopędnie oraz łagodnie rozkurczająco na drogi moczowe, ułatwiając wydalanie małych złożeń kamieni nerkowych.

Wskazania do stosowania:

Pomocniczo w przypadku stwierdzenia małych złożeń kamieni nerkowych (tzw. „piasku nerkowego”).

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU ROWATINEX

Nie należy stosować leku Rowatinex w przypadku:

- nadwrażliwości na którykolwiek składnik leku Rowatinex,
- ciąży,
- okresu karmienia piersią,
- ostrych lub przewlekłych schorzeń nerek.

Zachować szczególną ostrożność stosując lek Rowatinex jeśli:

wystąpiły objawy bólowe, zwłaszcza w okolicy lędźwiowej, kolka nerkowa (charakteryzująca się nawracającym bólem zazwyczaj rozpoczynającym się w okolicy lędźwiowej lub w okolicy nerki), zaburzeniami w oddawaniu moczu, krwiomocz, itp. W przypadku wystąpienia powyższych objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie leku Rowatinex u dzieci

Leku nie należy stosować u dzieci.

Stosowanie leku Rowatinex z jedzeniem i pićm

Lek należy przyjmować 30 minut przed posiłkiem.

Ciąża

Nie stosować w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Nie stosować w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Dotychczas nie wykazano wpływu.

Stosowanie innych leków

Dotychczas nie stwierdzono przypadków interakcji z innymi lekami, jednakże na podstawie danych doświadczalnych dla olejków eterycznych można przypuszczać, że przyjęcie leku może mieć wpływ na metabolizm innych leków, objawiający się osłabieniem działania.

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Rowatinex

Lek zawiera etylu parahydroksybenzoosan i propylu parahydroksybenzoosan.

Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Lek zawiera żółcień pomarańczową

Lek może powodować reakcje alergiczne.

3. JAK STOSOWAĆ LEK ROWATINEX

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej 1 kapsułka miękka 3–4 razy na dobę, 30 minut przed posiłkami.

Sposób użycia

Doustnie. Zaleca się przyjmowanie zwiększonej ilości płynów niż normalnie w czasie przyjmowania leku.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Rowatinex jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

W przypadku zażycia większej dawki leku Rowatinex niż zalecana

Dotychczas nie odnotowano przypadków przedawkowania leku Rowatinex.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Leczenie zatrucia

Jeśli lek został przyjęty niedawno, żołądek należy opróżnić stosując płukanie żołądka. Chory powinien być pod stałą obserwacją. W razie konieczności należy stosować leczenie objawowe. Zaleca się monitorowanie czynności serca, wydolności oddechowej oraz wykonanie badań laboratoryjnych.

W przypadku pominięcia dawki leku

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.



4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Rowatinex może powodować działania niepożądane.

U niewielkiej liczby pacjentów mogą wystąpić lekkie, przejściowe objawy ze strony żołądka, np.: nudności. W przypadku wystąpienia wymiotów lub utrzymywania się innych objawów należy przerwać stosowanie leku.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Rowatinex mogą wystąpić inne działania niepożądane.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK ROWATINEX

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Jedna kapsułka miękka zawiera:

<i>a-1 β-Pinenum</i>	31,0 mg
<i>Camphenum</i>	15,0 mg
<i>Cineolum</i>	3,0 mg
<i>Fenchonum</i>	4,0 mg
<i>Borneolum</i>	10,0 mg
<i>Anetholum</i>	4,0 mg

Substancje pomocnicze:

Olej z oliwek	33,0 mg
---------------	---------

Powłoczka kapsułki: żelatyna, glicerol 85%, etylu parahydroksybenzoosan sodowy, propylu parahydroksybenzoosan sodowy (E 217), żółcień pomarańczowa FCF (E 110), żółcień chinolinowa (E 104).

Dostępne opakowania

30, 50, 100 kapsulek miękkich w blistrach, w tekturowym pudełku.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Austrii, kraju eksportu:

WABOSAN Arzneimittelvertriebs GmbH
Anton Anderer Platz 6/1
A-1210 Wiedeń
Austria

Wytwórca:

Pharmazeutische Fabrik Montavit GesmbH
Salzbergstraße 96
6067 Absam
Austria

Importer równoległy:

InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa

Przepakowano w:

InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.
ul. Chełmżyńska 249
04-458 Warszawa

Numer pozwolenia w Austrii, kraju eksportu: 13.342

Numer pozwolenia na import równoległy: 731/12

Data zatwierdzenia ulotki: 17.11.2017

Rowatinex jest zastrzeżonym znakiem towarowym ROWA Pharmaceuticals Limited.