

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

ROWATINEX

(24,8 mg + 6,2 mg + 15 mg + 3 mg + 4 mg + 10 mg + 4 mg), želučanootporna kapsula, meka (α-pinen, β-pinen, kamfen, cineol, fenhon, borneol, anetol)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna kapsula sadrži:

α-pinena 24,8 mg, β-pinena 6,2 mg, kamfena 15,0 mg, borneola 10,0 mg, anetola 4,0 mg, fenhona 4,0 mg, cineola 3,0 mg.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom

Svaka kapsula također sadrži natrijev etilparahidroksibenzoat (E215), natrijev propilparahidroksibenzoat (E217) i boju Sunset Yellow FCF 85% (E110).

Za cijeli popis pomoćnih tvari vidi tačku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Želučanootporna kapsula, meka.

Žute, ovalne, meke želatinske želučanootporne kapsule koje sadrže blijedožutu ili zelenkasto žutu otopinu za oralnu upotrebu sa jakim aromatičnim mirisom.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Za liječenje urolitijaze ako je konačnu dijagnozu postavio liječnik, pogotovo ako se radi o djeci.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Način primjene: kroz usta.

Odrasli: 1 kapsula 4 do 5 puta na dan prije jela.

Pedijatrijska populacija:

Djeca u dobi od 0 do 6 godina: nema dostupnih podataka.

Djeca u dobi od 6 do 14 godina: 1 do 2 kapsule dva puta na dan prije jela.

Adolescenti u dobi od 14 do 18 godina: 1 kapsula 4 do 5 puta na dan prije jela.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na aktivne tvari ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi

Prije uzimanja ovog lijeka potrebna je konačna dijagnoza urolitijaze i nefrolitijaze kako bi se isključila druga stanja.

Lijek trebaju uzimati s oprezom bolesnici koji primaju antikoagulanse ili lijekove koji se metaboliziraju ili izlučuju u jetru.

Uobičajeno liječenje uro- i nefrolitijaze treba započeti uzimajući u obzir da kamenci mogu izazvati ozbiljne kliničke komplikacije kao što su opstrukcija urinarnog sistema, sepsa. Liječnik mora biti upoznat s time kako bi mogao poduzeti odgovarajuće mjere.

Rowatinex kapsule sadrže natrijev etilparahidroksibenzoat (E215), natrijev propilparahidroksibenzoat (E217) koji mogu izazvati alergijske reakcije (moguća je kasnija reakcija).

Rowatinex kapsule također sadrže Sunset Yellow FCF 85% (E110) koja može uzrokovati alergijsku reakciju.

4.5 Interakcije sa drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Rowatinex kapsule trebaju uzimati s oprezom bolesnici koji primaju antikoagulanse ili lijekove koji se metaboliziraju ili izlučuju u jetru.

4.6 Fertilitet, trudnoća i dojenje

Nema podataka o iskustvima upotrebe lijeka tokom trudnoće. Nema saznanja o teratogenom djelovanju kod životinja. Neki od sastojaka lijeka mogu proći kroz placentu. Zbog toga lijek mogu uzimati trudnice ili dojilje samo ako liječnik odredi da je to potrebno.

4.7 Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama

Nema podataka o efektima koji bi uticali na te sposobnosti.

4.8 Nuspojave

Nema prijavljenih slučajeva nuspojava.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstava lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u nasoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

4.9. Predoziranje

Nema prijavljenih slučajeva predoziranja.

5. FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE

5.1 Farmakodinamičke karakteristike

ATC: G04BC

Rowatinex potiče oslobađanje i eliminaciju bubrežnih kamenaca u urinarnom traktu. Terpeni kao što je borneol metaboliziraju se i izlučuju uglavnom u obliku glukuronida, što povećava topivost kalcijevih soli (glavnog sastojka bubrežnih kamenaca i kamenaca u urinarnom traktu). Inhibitorsko djelovanje Rowatinexa na stvaranje bubrežnih kamenaca i kamenaca u urinarnom traktu utvrđeno je u brojnim studijama provedenim na životinjama.

Rowatinex ima spazmolitičko djelovanje koje potiče prolazak kamenaca kroz trakt i ublažava bolove koji se javljaju usljed grčeva u bubrežima i uretri. Rowatinex ima hiperemičko djelovanje i ublažava posljedice upale.

Rowatinex ima antibakterijsko djelovanje na niz gram-pozitivnih i gram-negativnih organizama.

5.2 Farmakokinetičke karakteristike

Neki od sastojaka lijeka dobro se apsorbiraju, metaboliziraju u jetri i izlučuju putem žuči ili urina.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Nije primjenjivo.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Spisak pomoćnih supstanci

Maslinovo ulje, djevičansko

Ovojnica kapsule

želatina
glicerol 85%
natrijev etilparahidroksibenzoat (E215)
natrijev propilparahidroksibenzoat (E217)
boja Sunset Yellow FCF 85% (E110)
boja Quinoline Yellow 70% (E104)

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok trajanja

5 godina.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi do 25°C.
Čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja unutrašnjeg kontejnera

5 PVC/Al blistera po 10 kapsula.
Blister pakovanje sa 50 kapsula u kartonskoj kutiji.

6.6 Uputstva za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potiču od lijeka

Nema posebnih zahtjeva.

6.7 Režim izdavanja

Bez recepta.

7. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA GOTOVOG LIJEKA I NOSITELJA DOZVOLE ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Proizvođač (administrativno sjedište i proizvođač gotovog lijeka):

Rowa Pharmaceuticals Ltd
Newtown
Bantry
Co Cork
Irska

Nositelj dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet:

Medical Intertrade d.o.o.
Tvornička 3
71 210 Ilidža - Sarajevo

8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJENJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Rowatinex 50 x (24,8 mg + 6,2 mg + 15 mg + 10 mg + 4 mg + 4 mg + 3 mg), želučanootporna kapsula, meka
04-07.3-2-10738/18 od 16.09.2019. godine