

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Rowatinex enterosolventní měkké tobolky

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna enterosolventní měkká tobolka obsahuje: 24,8 mg alfa-pinenu; 6,2 mg beta-pinenu; 15,0 mg kamfenu; 10,0 mg borneolu; 4,0 mg anetholu; 4,0 mg fenchonu; 3,0 mg cineolu.

#### Pomocné látky se známým účinkem:

sodná sůl ethylparabenu, sodná sůl propylparabenu, oranžová žluť.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Enterosolventní měkká tobolka.

Žluté, kulaté, enterosolventní měkké želatinové tobolky, obsahující čirou, světle žlutou až zelenožlutou tekutinu silného aromatického pachu.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Podpůrná léčba urolitiázy. Přípravek Rowatinex podporuje vylučování močových kamenů. Přípravek je určen pouze pro dospělé.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Doporučené dávkování

##### Dospělí

Obvyklá dávka je 1–2 tobolky 3krát denně před jídlem. Tobolky se polykají celé.

##### Pediatrická populace

Jelikož nejsou k dispozici dostatečné údaje o použití u pediatrické populace, tento přípravek není určen pro děti a dospívající (viz bod 4.4).

##### Způsob podání

Perorální podání.

#### 4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

#### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek Rowatinex není vhodný pro pacienty s těžkými a opakovanými kolikami, anurií a při těžkých a recidivujících infekcích močových cest.

Pokud se stav během 3 dnů nezlepší nebo se dokonce zhorší, pacient musí kontaktovat lékaře.

#### Pediatrická populace

Jelikož nejsou k dispozici dostatečné údaje o použití u pediatrické populace, přípravek není určen pro děti a dospívající (viz bod 4.2).

#### Pomocné látky

Přípravek Rowatinex obsahuje sodnou sůl ethylparabenu a propylparabenu. Může způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

Přípravek Rowatinex obsahuje azobarvivo oranžovou žlutě. Azobarviva mohou způsobit alergické reakce.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Interakce přípravku Rowatinex se mohou vyskytnout při současném podávání antikoagulancií nebo jiných léků metabolizovaných a vylučovaných játry nebo ledvinami.

### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

Nejsou žádné údaje o teratogenním působení tohoto přípravku. Přípravek Rowatinex se nemá podávat v prvním trimestru těhotenství ani v období kojení.

### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Přípravek Rowatinex nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **4.8 Nežádoucí účinky**

U hypersenzitivních osob je možný vznik alergických kožních reakcí. V ojedinělých případech se vyskytly přechodné žaludeční potíže a nauzea.

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlásit-nežádoucí-účinek>

### **4.9 Předávkování**

Studie toxicity na zvířatech ukazují, že vysoké dávky silic mohou mít za následek deprese převodu v CNS, vedoucí k soporu a dechovému selhání, nebo k stimulaci převodu s podrážděním a křečemi. Dráždění žaludku se projevuje nauzeou, zvracením a průjmy.

Po bezprostředním požití větších dávek přípravku je vhodný výplach žaludku. Pacient má být sledován, případně má být zahájena symptomatická léčba. Doporučuje se monitorování srdečních a respiračních, renálních a hepatálních funkcí.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Urologika, jiná urologika. ATC kód: G04BX.

Přípravek Rowatinex podporuje vyplavování močových a ledvinových kamenů. Terpeny, jako např. borneol, jsou metabolizovány a vylučovány močí, převážně ve formě glukuronidů, které zvyšují rozpustnost vápenatých solí (hlavní složky ledvinových a močových kamenů). Inhibiční efekt přípravků na tvorbu kamenů byl pozorován ve studiích na zvířecích modelech. Přípravek Rowatinex působí i spasmolyticky, podporuje průchod kamenů močovými cestami a zmírňuje bolest při renálních a uretrálních kolikách. Má pravděpodobně i účinek hyperemický a zmírňuje záněty.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Terpeny obsažené v přípravku Rowatinex jsou rozpustné v tucích a rychle se resorbují. Ve značné míře jsou metabolizovány na glukuronidy, které přecházejí do moči v koncentraci mnohonásobně vyšší, než je třeba k solubilizaci přítomných solí vápníku. Tato přetrvává po dobu 2 až 3 dnů po podání, což ukazuje na možnost protrahovaného účinku.

### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Na základě výsledků preklinických zkoušek (akutní, subakutní a chronická toxicita, renální poškození, teratogenita, karcinogenita) je možno přípravek považovat za bezpečný.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

panenský olivový olej  
želatina  
glycerol 85%  
sodná sůl ethylparabenu (E 215)  
sodná sůl propylparabenu (E 217)  
oranžová žluť (E 110)  
chinolinová žluť (E 104)  
čištěná voda

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

PVC/Al blistr: 4 roky  
Polypropylenový obal: 5 let

Doba použitelnosti po prvním otevření (polypropylenový obal): 6 měsíců.

#### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

#### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

50 tobolek: bílý polypropylenový obal s polypropylenovým víčkem garantujícím neporušenost obalu, krabička.

20 a 100 tobolek: PVC/Al blistr, krabička.

Velikost balení: 20, 50 a 100 tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a zacházení s ním**

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

ROWA Pharmaceuticals Ltd., Newtown, Bantry, Co. Cork, Irsko

### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

94/131/99-C

### **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 10. 3. 1999

Datum posledního prodloužení registrace: 25.6.2024

### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

24. 7. 2025