

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO PACIENTA

Rowatinex enterosolventní měkké tobolky

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Rowatinex a k čemu se používá.
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rowatinex užívat
3. Jak se přípravek Rowatinex užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Rowatinex uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Rowatinex a k čemu se používá

Přípravek Rowatinex se užívá k podpůrné léčbě při tvorbě močových kamenů. Přípravek svým účinkem podporuje průchod močových kamenů močovými cestami, a tím podporuje jejich vyloučení z močového ústrojí. Přípravek Rowatinex užívejte, pouze pokud je Vám známo, že trpíte tímto onemocněním a léčbu tímto přípravkem Vám přímo doporučil lékař.

Přípravek je určen pouze pro dospělé.

Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rowatinex užívat

Neužívejte přípravek Rowatinex

- jestliže jste alergický(á) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Rowatinex se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Neužívejte přípravek Rowatinex, pokud trpíte ledvinovými kolikami, anurií (zástava močení a tvorby moči) nebo infekcemi močových cest:

- Příčinou **ledvinové koliky** je často přítomnost ledvinových kamenů. Příznakem ledvinové koliky jsou akutní, křečovitě, záchvatovitě se opakující bolesti břicha, často provázené zvracením. Bolest vzniká náhle a může být velmi intenzivní. Má obvykle vlnovitý průběh s kolísáním intenzity (mnohdy velmi silná bolest vystřídána dočasnou úlevou). Bolest obvykle

vystřeluje z beder do podbřišku, příp. třísla směrem k močovému měchýři, nebo až do oblasti genitálu (u muže mnohdy až do varlat). Původ ledvinové koliky je v ledvině, či horních cestách močových, a je způsobena neprůchodností nebo ucpáním močových cest, což se projevuje buď nemožností močit, nebo častým nucením na močení, které je provázeno vymočením malého množství moči.

- **Anurie** je zástava močení a tvorby moči. Projevuje se sníženou tvorbou moči až úplným zastavením močení.
- Mezi příznaky **infekcí močových cest** patří horečka, příp. provázená zimnicí a třesavkou, bolest v podbřišku či v bedrech, krev a/nebo hnis v moči (moč může být zakalená a může i zapáchat), časté nucení na močení (časté močení malého množství moči ve dne i v noci), bolest a pálení při močení, příp. i pocit na zvracení či zvracení nebo průjem.

Pokud máte potíže s močením nebo se u Vás objeví kterýkoli z výše uvedených příznaků ledvinové koliky či infekce močových cest, neprodleně vyhledejte lékaře.

Děti a dospívající

Tento přípravek není určen pro děti a dospívající, jelikož nejsou k dispozici dostatečné údaje pro tuto věkovou skupinu.

Další léčivé přípravky a přípravek Rowatinex

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které budete možná užívat.

Interakce přípravku Rowatinex se mohou vyskytnout při současném podávání léků ovlivňujících krevní srážlivost (tzv. antikoagulancia) nebo některých léků metabolizovaných v játrech nebo vylučovaných játry či ledvinami.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Neužívejte tento přípravek v prvních třech měsících těhotenství a v období kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Přípravek Rowatinex obsahuje sodnou sůl ethylparabenu a propylparabenu, azobarvivo (oranžovou žlut') a sodík

Ethylparaben a propylparaben mohou způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

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“.

3. Jak se přípravek Rowatinex užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud lékař neurčí jinak, doporučená dávka přípravku pro dospělé je 3krát denně 1 až 2 tobolky před jídlem. Tobolky se polykají celé.

Délku léčby tímto přípravkem konzultujte s lékařem.

Pokud se Váš stav během 3 dnů nezlepší nebo se zhorší, poraďte se s lékařem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Rowatinex, než jste měl(a)

Při předávkování přípravkem Rowatinex kontaktujte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Rowatinex

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Pokud máte nějaké další otázky o používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

U přecitlivělých osob se mohou objevit alergické kožní reakce. V ojedinělých případech se vyskytly přechodné žaludeční potíže a pocit na zvracení.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlásit-nejžadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Rowatinex uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte přípravek Rowatinex po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici, lahvičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Doba použitelnosti po prvním otevření (polypropylenový obal): 6 měsíců.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Rowatinex obsahuje

Léčivými látkami jsou: alfa-pinen, beta-pinen, kamfen, borneol, anethol, fenchon, cineol. 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.

Pomocnými látkami jsou: 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.

Jak přípravek Rowatinex vypadá a co obsahuje toto balení

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

Druh obalu

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

20 a 100 tobolek: PVC/Al blistr

Velikost balení: 20, 50 a 100 enterosolventních měkkých tobolek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 25. 6. 2024