

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Uwaga!

Zachowaj ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.

Rowatinex

kapsułki, miękkie

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku ponieważ zawiera ona informacje ważne 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli w ciągu 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 piciem:

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 ich 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 parahydroksybenzoesan sodowy (E 215), propylu parahydroksybenzoesan sodowy (E 217) oraz żółcień pomarańczowa FCF 85% (E 110), które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

3. Jak stosować lek Rowatinex

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej - 1 kapsułka, 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 zastosować 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, 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.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 temperaturze poniżej 25°C.

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, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Inne konieczne informacje dotyczące leku Rowatinex

Jedna kapsułka zawiera:

<i>α-Pinenum</i>	24.8 mg
<i>β-Pinenum</i>	6.2 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

Oślonka: żelatyna, glicerol 85%, etylu parahydroksybenzoesan sodowy (E 215), propylu parahydroksybenzoesan sodowy (E 217), żółcień pomarańczowa FCF 85% (E 110), żółcień chinolinowa WS 70% (E 104).

Dostępne opakowanie:

Butelka z bezbarwnego szkła z zakrętką, w tekturowym pudełku, zawierająca 30 żółtych kapsulek, miękkich.

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

Podmiot odpowiedzialny w Bułgarii, kraju eksportu:

Rowa-Wagner GmbH & Co. KG
Arzneimittelfabrik
Frankenforster Str. 77
D-51 427 Bergisch Gladbach
Niemcy

Wytwórca:

Rowa-Wagner GmbH & Co. KG
Arzneimittelfabrik
Frankenforster Str. 77
D-51 427 Bergisch Gladbach
Niemcy

Importer równoległy:

Delfarma Sp. z o.o.
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111
91-222 Łódź

Przepakowano w:

Delfarma Sp. z o.o.
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111
91-222 Łódź

Nr pozwolenia w Bułgarii, kraju eksportu: 9700086

Nr pozwolenia na import równoległy: 42/10

Data zatwierdzenia ulotki: 20.02.2025

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]