

Rowatinex, 30 capsule, Rowa Wagner

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 10009/2017/01 Anexa 1

Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

Rowatinex capsule moi gastrorezistente

alfa-pinen, beta-pinen, camfen, cineol, fenconă, borneol, anetol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament,

deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului

dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

-Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.

-Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

-Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Rowatinex capsule și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Rowatinex capsule
3. Cum să utilizați Rowatinex capsule
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Rowatinex capsule
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Rowatinex capsule și pentru ce se utilizează

Acest medicament este utilizat în:

- profilaxia și tratamentul litiazei urinare.
- adjuvant în tratamentul infecțiilor urinare ușoare-moderate și nefropatiilor.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Rowatinex capsule

Nu utilizați Rowatinex capsule:

- dacă sunteți alergic la alfa-pinen, beta-pinen, camfen, borneol, anetol, fenconă, cineol sau la oricare dintre

celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);

- dacă aveți un episod dureros renal acut declanșat de prezența pietrelor la rinichi;

- dacă nu urinați de loc;

- dacă aveți o infecție gravă a căilor urinare;

- dacă aveți pietre la rinichi care vor necesita o intervenție chirurgicală.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Rowatinex capsule, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți dureri renale intense.

Medicul dumneavoastră ar putea dori să vă țină sub supraveghere.

Rowatinex capsule împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați

orice alte medicamente.

2

Aceste medicamente includ:

- medicamente care vă subțiază sângele (anticoagulante orale ca de exemplu warfarină)
- medicamente care sunt metabolizate de către ficat (întrebați-l pe medicul dumneavoastră despre aceste medicamente).

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-

vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Dacă sunteți gravidă în primele 3 luni sau alăptați, nu trebuie să luați Rowatinex capsule.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Rowatinex capsule nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Rowatinex capsule conține galben amurg FCF (E110), care poate provoca reacții alergice.

Rowatinex capsule conține p-hidroxibenzoat de propil sodic (E217) și p-hidroxibenzoat de etil sodic,

care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate) și, în mod excepțional, bronhospasm.

3. Cum să utilizați Rowatinex capsule

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul.

Discutați cu medicul

dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

Adulți: doza recomandată este de 1 capsulă de 3-4 ori pe zi, cu 30 de minute înainte de mese sau conform

recomandării medicului.

Utilizarea la copii și adolescenți

Copii cu vârsta între 6 și 14 ani: doza recomandată este de 1 capsulă de 1-2 ori pe zi, cu 30 de minute înainte

de mese sau conform recomandării medicului.

Dacă utilizați mai mult Rowatinex capsule decât trebuie

Dacă ați utilizat mai multe capsule Rowatinex decât trebuie, adresați-vă medicului dumneavoastră sau

farmacistului.

Dacă uitați să utilizați Rowatinex capsule

Dacă ați uitat să luați o doză, luați alta, imediat ce vă amintiți. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza

uitată. Apoi, luați doza următoare la ora obișnuită.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră

sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate

persoanele.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea Rowatinex capsule:

Tulburări gastrointestinale: tulburări gastrice ușoare și tranzitorii, vărsături.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

3

5. Cum se păstrează Rowatinex capsule

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere.

Întrebați farmacistul cum să

aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Rowatinex capsule

-Substanțele active sunt: alfa-pinen, beta-pinen, camfen, cineol, fenconă, borneol, anetol.

-1 capsulă moale gastrorezistentă conține: alfa-pinen 24,8 mg, beta-pinen 6,2 mg, camfen 15,0 mg,

cineol 3,0 mg, fenconă 4,0 mg, borneol 10,0 mg, anetol 4,0 mg.

-Celelalte componente sunt: capsula - ulei de măsline, învelișul capsulei - gelatină, glicerol 85 %, p -

hidroxibenzoat de etil sodic, p -hidroxibenzoat de propil sodic (E 217), galben amurg FCF 85 %

(E110), galben de chinolină 70 % (E 104).

Cum arată Rowatinex capsule și conținutul ambalajului

Capsule gelatinoase moi gastrorezistente cu formă sferică, de culoare galbenă care conțin o soluție orală de

culoare galbenă până la galben verzui cu miros puternic aromatic.

Acestea sunt disponibile în cutii cu un flacon din sticlă incoloră a 30 capsule moi gastrorezistente.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

ROWA-WAGNER GmbH & Co. KG

Arzneimittelfabrik, Frankenforster Strasse 77, D-51427 Bergisch Gladbach

Germania

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului

autorizației de punere pe piață:

Farmaceutica REMEDIA Distribution & Logistics SRL

Blv. Metalurgiei nr. 78, sector 4

041836 București

Tel/Fax: + 40 21 321 1640

e-mail: info@remedia.ro

Acest prospect a fost revizuit în mai 2017.