

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. Име на лекарствения продукт

Rowatinex

Роватинекс

### 2. Качествен и количествен състав

1 капсула съдържа:

|              |         |
|--------------|---------|
| Alpha-Pinene | 24.8 mg |
| Beta-Pinene  | 6.2 mg  |
| Camphene     | 15.0 mg |
| Cineol       | 3.0 mg  |
| Fenchone     | 4.0 mg  |
| Borneol      | 10.0 mg |
| Anethol      | 4.0 mg  |

### 3. Лекарствена форма

Меки стомашно-устойчиви желатинови капсули, жълти на цвят, със сферична форма, съдържащи бледо-жълто или зеленикаво-жълто етерично масло.

### 4. Клинични данни

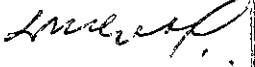
#### 4.1 Показания

Уролитиаза, нефролитиаза. Роватинекс предизвиква елиминиране и/или изхвърляне на камъни и предотвратява образуването им. Роватинекс притежава спазмолитично и хиперемично действие, които водят до подобряване на бъбречната функция и увеличаване на диурезата. Продуктът притежава свойствата на противовъзпалително и антибактериално средство, оказва протективен ефект по отношение на колоидите в урината, води до повишена екскреция на глюконова киселина в урината.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

##### Възрастни

Ако лекарят не е предписал друго, обичайната дозировка е по 1 капсула 3-4 пъти дневно, 30 минути преди хранене.

|   |   |
|---|---|
| МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО                            |   |
| Приложение към<br>разрешение за употреба № 11-8444/05 от 07 |   |
| 647125.19.03  |  |



#### Деца от 6-14 години

Ако лекарят не е предписал друго, обичайната дозировка е по 1 капсула 1-2 пъти дневно, 30 минути преди хранене.

Приема се перорално.

#### **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към активните или някои от помощните вещества.

#### **4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба**

Не се препоръчва употребата на Роватинекс от пациенти с тежка бъбречна колика, анурия или тежки инфекции на пикочните пътища.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

#### **4.5 Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействия**

Употребата на продукта трябва да се контролира внимателно при пациенти, приемащи перорални антикоагуланти или други лекарствени продукти, метаболизиращи се в черния дроб, където е от съществено значение големината на дозата.

#### **4.6 Бременност и кърмене**

Независимо от липсата на данни за наблюдавани тератогенни ефекти, Роватинекс не трябва да се приема през първите три месеца на бременността. Въпреки, че не са установени случаи на вредно действие продуктът не трябва да се употребява от кърмачки.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Няма.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

При малък брой пациенти са наблюдавани леки и преходни стомашни оплаквания. В редки случаи е било съобщавано за повръщане.

При 2 случая на непоносимост / причините не са били установени / - нежеланите реакции са били нетипични и леко-степенни.

#### **4.9 Предозиране**



В случай, че капсулите са били поети неотдавана, трябва да се направи стомашна промивка. Пациентът трябва да бъде поставен под лекарски контрол и при нужда се приложи симптоматично лечение.

Препоръчва се мониториране на сърдечната, дихателна, бъбречна и чернодробна функции.

В резултат от проведените с опитни животни токсикологични изследвания, е било установено, че големи дози етерични масло, могат да доведат до потискане на ЦНС, което може да доведе до настъпване на ступор и спиране на дишането или стимулиране на ЦНС, в резултат на което са били наблюдавани повишена възбудимост и гърчове.

Стомашното дразнене може да предизвика гадене, повръщане и диария.

## **5. Фармакологични свойства**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Ефектът на Роватинекс се изразява в разпадане и елиминиране на камъните в бъбречните и пикочни пътища. Терпените, като Борнеол, се метаболизират и екскретират в урината под форма на глюкурониди,

които увеличават разтворимостта на калциевите соли / основни съставки на бъбречните и пикочните камъни /. Процесът на потискане на образуване на бъбречни и пикочни камъни под действието на Роватинекс е бил установен посредством голям брой проведени проучвания с опитни животни.

Роватинекс действа спазмолитично, улеснявайки продвижването на камъните в пикочните пътища и потиска болката при бъбречни кризи. Роватинекс оказва хиперемичен ефект и води до влияние върху възпалителните процеси.

Роватинекс притежава и анти-бактериална активност по отношение на редица грам-положителни и грам-отрицателни микроорганизми.

### **5.2 Фармакокинетични свойства**

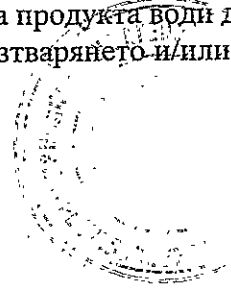
Терпените, влизащи в състава на Роватинекс са липидо-разтворими и бързо се резорбират.

Установено е, че при хората и животните терпените, като Борнеол, се метаболизират до глюкурониди, които се елиминират с урината.

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Роватинекс е лекарствено средство, което се прилага в продължение на много години и се предлага в много страни. В резултат от съдържанието на добре известните терпени, които се прилагат широко и в терапевтичната практика, е била установена много добра поносимост на продукта, а нежеланите реакции, наблюдавани при проведените клиничните изпитвания, са били минимални.

Комбинираното физиологично и фармакологично действие на продукта води до създаване на благоприятни условия, при които се улеснява разтварянето и/или



разпадането на камъните, както и тяхното елиминирание и се постига облекчаване на симптомите.

## **6. Фармацевтични данни**

### **6.1 Списък на помощните вещества и техните количества**

Olive Oil 33.00 mg

#### Капсулна обвивка

Gelatine 52.06 mg

Glycerol 85% 22.41 mg

Ethyl-4-hydroxybenzoate

Sodium Salt 0.23 mg

Propyl-4-hydroxybenzoate

Sodium Salt 0.11 mg

Sunset Yellow 85 % E 110 0.006 mg

Quinoline Yellow 70 % E 104 0.23 mg

### **6.2 Физико-химични несъвместимости**

Не са наблюдавани

### **6.3 Срок на годност**

В затворена опаковка - 5 години

В отворена опаковка - 5 години

### **6.4 Специални условия за съхранение**

Да се съхранява при температура под 25 ° C.

### **6.5 Данни за опаковката**

Опаковка с по 30, 50 и 100 капсули.

### **6.6 Указания за употреба / работа**

Да се затваря добре капачката след употреба.

## **7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба**

Rowa-Wagner GmbH&Co KG,

Arzneimittelfabrik



Frankenforster straÙe 77  
D-51427 Bergisch Gladbach  
Germany

**8. Регистрационен номер в регистъра**  
р№ 9700086

**9. Дата на първо разрешаване за употреба**  
II-474/23.03.2002

**10. Дата на частична актуализация на текста**

декември 2001 г.

