# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

# 1.ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Rowatinex capsules

Роватинекс капсули

ATC G040BC

# 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 капсула съдържа:

Алфа-Пинен 24.8 мг

Бета-Пинен 6.2 мг

Камфен 15.0 мг

Цинеол 3.0 мг

Фенхон 4.0 мг

Борнеол 10.0 мг

Анетол 4.0 мг

# 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Меки стомашно-устойчиви желатинови капсули.

# 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

## 4.1. Терапевтични показания

Симптоматичното лечение на бъбречни колики и възпаления на уринарния тракт свързани с нефролитиаза. Роватинекс подпомага разтварянето на камъни от отделителната система.

## 4.2. Дозировка и начин на приложение

Възрастни и деца над 14 години

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

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 някое от помощните вещества.

## 4.4. Специални предупреждения и 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. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Употребата на продукта трябва да се контролира внимателно при пациенти, приемащи перорални антикоагуланти или други лекарствени продукти, метаболизиращи се в черния дроб.

## 4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Поради липса на достатъчно клинични данни не се препоръчва приема на Роватинекс по време на бременност и кърмене.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употреба на лекарства.

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

Не са известни.

## 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции се класифицират по тяхната специфичност и честота: много чести (≥1/10), чести (≥1/100<1/10), нечести (≥1/1000<1/100), редки (≥1/10000<1/1000), много редки (<1/10000).

В редки случаи е било съобщавано за повръщане.

В много редки случаи са наблюдавани леки и преходни стомашни оплаквания. Описани са два случая на непоносимост.

## 4.9. Предозиране

В случай, че капсулите са били поети неотдавна, трябва да се направи стомашен лаваж. 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 масла, могат да доведат до потискане на ЦНС, на ступор и спиране на дишането или ЦНС стимулация, възбудимост и конвулсии.

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 при редица проучвания с опитни животни.

Роватинекс действа спазмолитично, улеснявайки придвижването на камъните в пикочните пътища и потиска болката при бъбречни колики. Роватинекс оказва хиперемичен ефект и намалява 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

Изследванията на острата токсичност, хронична токсичност и репродуктивна токсичност на Роватинекс не са разкрили никакви проблеми, които е възможно да се появят при употреба от хора.

# 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Rowa-Wagner GmbH&Co KG,

Arzneimittelfabrik

Frankenforster strape 77,

D-51427 Bergisch Gladbach

Германия

tel:+49 2204 61081

# 8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

474/24.03.1997 г.

**Регистрационен номер в регистъра**

Р№ 9700086/27.03.1997 г.

# 9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

II-844/05.01.2004 г.

# 10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Юни 2008 г.