

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Rowatinex Kapseln

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Kapsel enthält: 31 mg α - und β -Pinen, 15 mg Camphen, 10 mg Borneol, 4 mg Anethol, 4 mg Fenchon, 3 mg Cineol

Sonstige Bestandteile:

0.23 mg Ethyl-p-hydroxynatriumbenzoat, 0.11 mg Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (E 217), 0,0057 mg, Farbstoffe Gelborange S (E 110) und Chinolingelb (E 104).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weichkapsel

Transparente, magensaftresistente Weichgelatinekapselform mit leichter gelber Einfärbung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Unterstützung des Abganges von Harnkonkrementen nach Steinertrümmerung.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dreimal täglich 2 Kapseln vor einer Mahlzeit unzerkaut schlucken.

Die Anwendungsdauer beträgt drei Monate.

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einen der sonstigen Bestandteile.
- Leber- und Niereninsuffizienz.
- Komplikationen aufgrund von Nierensteinen
- Schwere Nierenkolik
- Anurie oder schwere Infektion der Harnwege
- Schwangerschaft

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Dieses Arzneimittel enthält als Konservierungsmittel p-Hydroxybenzoesäureester und den Azo-Farbstoff Gelborange (E 110). Sie können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher keine bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Eine Stoßwellentherapie zur Nierensteinzertrümmerung ist in der Schwangerschaft kontraindiziert. Daher ist eine Anwendung von Rowatinex-Kapseln nicht indiziert. Da keine Angaben über einen Übertritt in die Muttermilch verfügbar sind, wird die Anwendung in der Stillzeit nicht empfohlen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Rowatinex-Kapseln haben keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Folgende Nebenwirkungen wurden unter Rowatinex-Kapseln berichtet:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$),

nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Gastrointestinaltrakt

Gelegentlich: Aufstoßen mit kampferartigem Geschmack, der aber nur von sehr empfindlichen Personen als unangenehm empfunden wird.

Sehr selten: Vorübergehende Magenbeschwerden und Übelkeit oder Sodbrennen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Trisengasse 5

AT-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Urologika, ATC-Code: G04BX

Rowatinex enthält Bestandteile ätherischer Öle.

Anethol sowie α - und β -Pinen regen durch ihre durchblutungsfördernde Wirkung zu vermehrter Diurese an. Cineol, Fenchon und Camphen wirken spasmolytisch mit direktem Einfluss auf die Motorik der harnableitenden Organe.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die wirksamen Bestandteile werden enteral rasch resorbiert und in Form der Glukuronide über die Nieren und Galle ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es liegen keine präklinischen Daten zur Sicherheit vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Kapselinhalt: Olivenöl.

Kapselhülle: Gelatine, Glycerol 85%, Ethyl-p-hydroxynatriumbenzoat und Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (E 217), Farbstoffe Gelborange (E 110) und Chinolingelb (E 104)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Überkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Gelb-transparente kugelförmige Kapsel im Aluminium-Blisterpackung mit je 10 Kapseln, Inhalt 50 Stück

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

WABOSAN Arzneimittelvertriebs GmbH

Anton Anderer Platz 6

A-1210 Wien

Tel: 01 / 270 03 70

Fax: 01 / 270 03 70 20

E-mail: office@wabosan.at

in Lizenz von ROWA, Bantry Co, Cork, Irland.

8. ZULASSUNGSNUMMER

13.342

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

1. Dezember 1966/

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2014

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig