

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Rowatinex perorální kapky, roztok**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Rowatinex a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rowatinex užívat
3. Jak se přípravek Rowatinex užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Rowatinex uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Rowatinex a k čemu se používá**

Přípravek Rowatinex se užívá k podpůrné léčbě při tvorbě močových kamenů. Přípravek svým účinkem podporuje průchod močových kamenů močovými cestami, a tím podporuje jejich vyloučení z močového ústrojí. Přípravek Rowatinex užívejte, pouze pokud je Vám známo, že trpíte tímto onemocněním a léčbu tímto přípravkem Vám přímo doporučil lékař. Přípravek je určen pouze pro dospělé.

Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rowatinex užívat**

##### **Neužívejte přípravek Rowatinex**

- jestliže jste alergický(á) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Rowatinex se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Neužívejte přípravek Rowatinex, pokud trpíte ledvinovými kolikami, anurií (zástava močení a tvorby moči) nebo infekcemi močových cest:

- Příčinou **ledvinové koliky** je často přítomnost ledvinových kamenů. Příznakem ledvinové koliky jsou akutní, křečovitě, záchvatovitě se opakující bolesti břicha, často provázené zvracením. Bolest vzniká náhle a může být velmi intenzivní. Má obvykle vlnovitý průběh s kolísáním intenzity (mnohdy velmi silná bolest vystřídána dočasnou úlevou). Bolest obvykle vystřeluje z beder do podbřišku, příp. třísla směrem k močovému měchýři, nebo až do oblasti genitálu (u muže mnohdy až do varlat). Původ ledvinové koliky je v ledvině, či horních

cestách močových, a je způsobena neprůchodností nebo ucpaním močových cest, což se projevuje buď nemožností močit, nebo častým nucením na močení, které je provázeno vymočením malého množství moči.

- **Anurie** je zástava močení a tvorby moči. Projevuje se sníženou tvorbou moči až úplným zastavením močení.
- Mezi příznaky **infekcí močových cest** patří horečka, příp. provázená zimnicí a třesavkou, bolest v podbřišku či v bedrech, krev a/nebo hnis v moči (moč může být zakalená a může i zapáchat), časté nucení na močení (časté močení malého množství moči ve dne i v noci), bolest a pálení při močení, příp. i pocit na zvracení či zvracení nebo průjem.

Pokud máte potíže s močením nebo se u Vás objeví kterýkoli z výše uvedených příznaků ledvinové koliky či infekce močových cest, neprodleně vyhledejte lékaře.

### **Děti a dospívající**

Tento přípravek není určen pro děti a dospívající, jelikož nejsou k dispozici dostatečné údaje pro tuto věkovou skupinu.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Rowatinex**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které budete možná užívat.

Interakce přípravku Rowatinex se mohou vyskytnout při současném podávání léků ovlivňujících krevní srážlivost (tzv. antikoagulancia) nebo některých léků metabolizovaných v játrech nebo vylučovaných játry či ledvinami.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Neužívejte tento přípravek v prvních třech měsících těhotenství a v období kojení.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Rowatinex nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

## **3. Jak se přípravek Rowatinex užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud lékař neurčí jinak, doporučená dávka přípravku pro dospělé je 3–5 kapek 4–5krát denně před jídlem.

Délku léčby tímto přípravkem konzultujte s lékařem.

Pokud se Váš stav během 3 dnů nezlepší nebo se zhorší, poraďte se s lékařem.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Rowatinex, než jste měl(a)**

Při předávkování přípravkem Rowatinex kontaktujte lékaře.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Rowatinex**

Neberte dvojnásobnou dávku, ale vezměte dávku následující.

Pokud máte nějaké další otázky o používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

U přecitlivělých osob se mohou objevit alergické kožní reakce. V ojedinělých případech se vyskytly přechodné žaludeční potíže a pocit na zvracení.

##### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10  
webové stránky: [www.sukl.cz/nahlásit-nejžadoucí účinek](http://www.sukl.cz/nahlásit-nejžadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### 5. Jak přípravek Rowatinex uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.  
Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte přípravek Rowatinex po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.  
Doba použitelnosti po prvním otevření: 6 měsíců.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

#### 6. Obsah balení a další informace

##### **Co přípravek Rowatinex obsahuje**

Léčivými látkami jsou: alfa-pinen, beta-pinen, kamfen, borneol, anethol, fenchon, cineol.

Jeden g roztoku obsahuje: 248 mg alfa-pinenu; 62 mg beta-pinenu; 150 mg kamfenu; 100 mg borneolu; 40 mg anetholu; 40 mg fenchonu; 30 mg cineolu.

Pomocnou látkou je: panenský olivový olej.

Jeden g roztoku odpovídá 29 kapkám.

##### **Jak přípravek Rowatinex vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Rowatinex je čirý světle žlutý až nazelenalý roztok silného aromatického pachu.

Přípravek Rowatinex je balen v lahvičkách z hnědého skla třídy III s hliníkovým šroubovacím pojistným uzávěrem a těsnicí vložkou ALKOzell/saran. Balení obsahuje vyměnitelný šroubovací uzávěr se zabudovaným LDPE kapátkem.

Velikost balení: 10 ml

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

ROWA Pharmaceuticals Ltd., Newtown, Bantry, Co.Cork, Irsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11. 6. 2024.**