

Rowatinex picături orale, soluție, 10 ml, Rowa Wagner

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 7597/2015/01 Anexa 1

Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

Rowatinex picături orale, soluție

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

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 oricare 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 picături orale și pentru ce se utilizează

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Rowatinex picături orale

3. Cum să utilizați Rowatinex picături orale

4. Reacții adverse posibile

5. Cum se păstrează Rowatinex picături orale

6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Rowatinex picături orale 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 picături orale

Nu utilizați Rowatinex picături orale:

- dacă sunteți alergic la oricare dintre substanțele active 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 deloc;

- 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 picături orale, adresați-

vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă aveți dureri renale intense, medicul dumneavoastră ar putea dori să vă țină sub supraveghere.

2

Rowatinex picături orale împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

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 picături orale.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Rowatinex picături orale nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi

utilaje.

3. Cum să utilizați Rowatinex picături orale

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus

medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu

sunteți sigur.

Doze

Adulți: doza recomandată este de 3 - 5 picături Rowatinex picături orale de 4-5 ori pe zi, cu 30 de minute

înainte de mese sau conform recomandării medicului.

Dacă apar dureri colicative intense, doza recomandată este de 20-30 picături Rowatinex picături orale, care la

nevoie se poate repeta după 15 -20 minute sau, maximum 40 de picături orale în doză unică.

Utilizarea la copii și adolescenți

Copii cu vârsta între 6 și 14 ani: 1-2 picături Rowatinex picături orale de 3-4 ori pe zi, cu 30 de minute

înainte de mese sau conform recomandării medicului.

Dacă utilizați mai mult Rowatinex picături orale decât trebuie

Dacă ați utilizat mai mult Rowatinex picături orale decât trebuie, adresați-vă medicului dumneavoastră sau

farmacistului.

Dacă uitați să utilizați Rowatinex picături orale

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 picături orale:
Tulburări gastrointestinale: tulburări gastrice ușoare și tranzitorii, vărsături.

3

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.

5. Cum se păstrează Rowatinex picături orale

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe flacon, 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 picături orale

- Substanțele active sunt: 100 g picături orale conțin alfa-pinen 24,8 g, beta-pinen 6,2 g, camfen 15,0 g,

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

- Celelalte componente sunt: ulei de măsline

Cum arată Rowatinex picături orale și conținutul ambalajului

Soluție limpede de culoare galben pal până la galben verzui, cu miros puternic aromatic.

Cutie cu un flacon din sticlă brună a 10 ml picături orale, soluție și un aplicator pentru picurare.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Rowa-Wagner GmbH & Co. KG

Arzneimittelfabrik, Frankenforster Strasse 77

D-51427 Bergisch Gladbach, Germania

Tel: +49 2204-61081

Fax: +49 2204-61084

Email: info@rowakg.de

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

autorizației de punere pe piață:

România

Farmaceutica REMEDIA S.A.

Blv. Metalurgiei nr. 78, sector 4
041836 București
Tel: + 40 21 321 1640
e-mail: office@remedia.ro
Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2015.