

Листовка: информация за потребителя

РОВАТИНЕКС® капсули стомашно-устойчиви, меки
Алфа-Пинен, Бета-Пинен, Камфен, Цинеол, Фенхон, Борнеол, Анетол

ROWATINEX® gastro-resistant capsules, soft
Alpha-Pinene, Beta-Pinene, Camphene, Cineole, Fenchon, Borneol, Anethole

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация:

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал

Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако получите някакви нежеланите лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява РОВАТИНЕКС и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете РОВАТИНЕКС
3. Как да приемате РОВАТИНЕКС
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате РОВАТИНЕКС
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 3	
Към Рег. №	9700086
Разрешение №	68181-19-03-2025
ВГ/МА/МР	/
Одобрение №	/

1. Какво представлява РОВАТИНЕКС и за какво се използва

РОВАТИНЕКС съдържа активните вещества Алфа-Пинен, Бета-Пинен, Камфен, Цинеол, Фенхон, Борнеол и Анетол.

Действие

РОВАТИНЕКС спомага за разграждането и елиминирането на камъните в бъбреците и пикочните пътища и потиска образуването на нови камъни. Терпените в това лекарство увеличават разтворимостта на калциевите соли, основна съставна част на камъните в бъбреците и пикочните пътища. Подобряването на бъбречния кръвоток стимулира бъбреците и увеличава отделянето на урината. Възпалителните прояви на пикочните пътища се отстраняват и много скоро се отбелязва подобрение на нарушенията, свързани с образуване на камъни в бъбреците. РОВАТИНЕКС притежава болкоуспокояващ ефект, като по този начин се улеснява преминаването на камъните през пикочните пътища и се намалява болката при бъбречни колики и болки в пикочопроводите.

Показания

Симптоматичното лечение на бъбречни колики и възпаление на уринарния тракт, свързани с нефролитиаза. РОВАТИНЕКС подпомага разтварянето и изхвърлянето на камъни от отделителната система.

Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете РОВАТИНЕКС

Не приемайте РОВАТИНЕКС

- ако сте алергични или свръхчувствителни към активните вещества или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашият лекар или фармацевт, преди да приемете РОВАТИНЕКС.

Използването на това лекарство не е подходящо при пациенти със силни болки, липса на отделяне на урина или тежка инфекция на пикочните пътища.

Други лекарства и РОВАТИНЕКС

Необходимо е повишено внимание, ако приемате противосъсирващи лекарства през устата или други лекарствени продукти, преработващи се в черния дроб. Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет

Поради липса на достатъчно клинични проучвания не се препоръчва приема на РОВАТИНЕКС по време на бременност и кърмене. Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употреба на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Не са установени ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

РОВАТИНЕКС съдържа натриев етилпарахидроксибензоат (E215), натриев пропилпарахидроксибензоат (E217) и сънсет жълто FCF (E110). Те могат да причинят алергични реакции (възможно от забавен тип).

3. Как да приемате РОВАТИНЕКС

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозировка

Препоръчителната доза е:

Възрастни и юноши над 14 години: 1 капсула 3-4 пъти дневно, ако лекарят не е предписал друго.

Деца и юноши от 6 до 14 години: 1 капсула 1-2 пъти дневно, ако лекарят не е предписал друго.

Начин на приложение

Капсулите се приемат перорално, 30 минути преди хранене. Погълтайте капсулите цели, без да ги дъвчете.

Ако сте приели повече от необходимата доза РОВАТИНЕКС

Уведомете Вашият лекар и при нужда той ще приложи симптоматично лечение.

Ако сте пропуснали да приемете РОВАТИНЕКС

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

4. Възможни нежелани реакции



Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

В редки случаи е било съобщавано за повръщане (може да засегне до 1 на 1000 души). В много редки случаи са наблюдавани леки и преходни стомашни оплаквания (може да засегне до 1 на 10 000 души). Описани са два случая на непоносимост.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ 8, 1303 София, България

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

имейл: bda@bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате РОВАТИНЕКС

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25° C.

Не използвайте РОВАТИНЕКС след срока на годност отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите белези за нарушаването на качеството на продукта.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа РОВАТИНЕКС

Всяка мека стомашно-устойчива желатинова капсула РОВАТИНЕКС съдържа:

- Активни вещества: Алфа-Пинен 28,4 mg; Бета- Пинен 6,2 mg; Камфен 15,0 mg; Цинеол 3,0 mg; Фенхон 4,0 mg; Борнеол 1,0 mg; Анетол 4,0 mg;
- Помощно вещество: Маслиново масло 33,0 mg.
- Други съставки: Обвивката на капсулата съдържа желатин, глицерол 85%, натриев етилпарахидроксибензоат (E215), натриев пропилпарахидроксибензоат (E217), сънсет жълто FCF (E110), хинолиново жълто. Вижте точка 2 „РОВАТИНЕКС съдържа натриев етилпарахидроксибензоат (E215), натриев пропилпарахидроксибензоат (E217) и сънсет жълто FCF (E110)“.

Как изглежда РОВАТИНЕКС и какво съдържа опаковката

РОВАТИНЕКС са жълти сферични меки желатинови стомашно-устойчиви капсули, съдържащи жълт до зеленикаво-жълт разтвор с ароматна миризма.



Капсулите са опаковани в прозрачни стъклени флакони с матово бели кръгли пластмасови капачки.
Всяка опаковка съдържа 30 капсули.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Rowa-Wagner GmbH & Co KG

Arzneimittelfabrik

Frankenforster straÙe 77

D-51427 Bergisch Gladbach

Германия

Тел: +49 2204 61081

Дата на последно преразглеждане на листовката

Март 2025 г.

