

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Роватинекс капсули стомашно-устойчиви, меки

Rowatinex gastro-resistant capsules, soft

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка капсула съдържа:

Алфа-Пинен	24,8 mg
Бета-Пинен	6,2 mg
Камфен	15,0 mg
Цинеол	3,0 mg
Фенхон	4,0 mg
Борнеол	10,0 mg
Анетол	4,0 mg

Помощни вещества с известно действие:

Натриев етилпарахидроксибензоат (E215)

Натриев пропилпарахидроксибензоат (E217)

Сънсет жълто FCF (E110)

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Стомашно-устойчива капсула, мека

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

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Симптоматично 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

Дозировка

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

Деца и юноши от 6 до 14 години: Ако лекарят не е предписал друго, обичайната доза е по 1 капсула 1-2 дневно.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	9700086
Разрешение №	68185
ВГ/МА/МР -	19-03-2025
Одобрение №	



Начин на приложение

Приема се перорално.

Приема се 30 минути преди хранене.

Капсулите се поглъщат цели, без да се дъвчат.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

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.

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

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

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

Бременност

Поради липса на добре контролирани клинични проучвания, не се препоръчва приемането на Роватинекс по време на бременност.

Кърмене

Поради липса на добре контролирани клинични проучвания, не се препоръчва приема на Роватинекс по време на кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни ефектите върху способността на пациентите, приемащи Роватинекс, да шофират и работят с машини. Клиничният опит не показва данни за нарушена способност.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции се класифицират по тяхната специфичност и честота: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100 < 1/10$), нечести ($\geq 1/1000 < 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000 < 1/1000$), много редки ($< 1/10\,000$).

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.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ 8, 1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Няма съобщения за предозиране на Роватинекс.

Симптоми

В резултат от проведените с опитни животни токсикологични изследвания, е било установено, че големи дози етерични масла, могат да доведат до потискане на ЦНС, ступор и спиране на дишането или ЦНС стимулация, възбудимост и конвулсии.

Стомашното дразнене може да предизвика гадене, повръщане и диария.

Управление на симптомите и лечение

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 да се приложи симптоматично лечение. Препоръчва се мониториране на сърдечната, дихателна, бъбречна и чернодробна функции.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Средства за разтваряне на пикочни конкременти

АТС код: G040BC

Механизъм на действие

Ефектът на Роватинекс се изразява в разпадане и елиминиране на камъните в бъбречни 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/.

Фармакодинамичният ефект

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 антибактериална активност по отношение на редица грам-положителни и грам-отрицателни микроорганизми.

Клинична ефикасност и безопасност

Процесът на потискане на образуване на бъбречни и пикочни камъни под действието на Роватинекс е бил установен при редица проучвания с опитни животни.



5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Терпените, влизащи в състава на Роватинекс са липидо-разтворими и бързо се резорбират.

Разпределение

Не са палични проучвания, изследващи разпространението на Роватинекс при животни. Въпреки това има известна информация относно разпространението на активните съставки на Роватинекс. Алифатните въглеводороди като α -пинен и β -пинен се абсорбират бързо по орален път и впоследствие се подлагат на метаболизъм при първо преминаване в черния дроб. При еднократно вдишване абсорбираните терпени могат да се разпределят в мастната тъкан, в който случай пълното изчистване от тялото изисква дни. Като се има предвид непрекъснатият прием на тези вещества от храната и въздуха, е вероятно нивата в стационарно състояние да се поддържат при животните през целия им живот. Тъй като веществата се метаболизират ефективно, за да се получат оксигенирани метаболити (напр. вербенол, миртенол и миртенова киселина), които впоследствие се конюгират с глюкуронова киселина и се екскретират главно в урината, не настъпва бионарупване на тези терпени.

Биотрансформация

Установено е, че при хората и животните терпените, като борнеол, се метаболизират до глюкурониди.

Елиминиране

Терпените, които се метаболизират до глюкурониди, се елиминират с урината.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на фармакологични проучвания за острата токсичност, хронична токсичност и репродуктивна токсичност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Съдържание на капсулата:

Маслинено масло

Капсулна обвивка:

Желатин

Глицерол 85%

Натриев етилпарахидроксибензоат (E215)

Натриев пропилпарахидроксибензоат (E217)

Сънсет жълто FCF (E110)

Хинолиново жълто

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

5 години.



6.4 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Капсулите са опаковани в прозрачни стъклени флакони/бутилки с матово бели кръгли полиетиленови капачки.

Опаковка по 30 капсули.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Rowa-Wagner GmbH & Co KG
Arzneimittelfabrik
Frankenforster straÙe 77
D-514-27 Bergish Gladbach
Германия
Tel.: +49 2204 61081

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 9700086

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

Дата на първо разрешаване: 05 януари 2004 г.
Дата на последно подновяване: 13 август 2009 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Март 2025 г.

