**І Н С Т Р У К Ц І Я**
**для медичного застосування лікарського засобу**

# РОВАТІНЕКС
# (ROWATINEX)

***Склад:***
*діюча речовина:*
1 капсула містить: α-пінену 24,8 мг, β-пінену 6,2 мг, камфену 15,0 мг, цинеолу 3,0 мг, фенхону 4,0 мг, борнеолу 10,0 мг, анетолу 4,0 мг.
*допоміжні речовини:* олія оливкова очищена, *капсула кишковорозчинна, м'яка:* желатин, гліцерин (85%), натрію етилпарагідроксибензоат (Е215), натрію пропілпарагідроксибензоат (Е217), барвник «жовтий захід FCF» (Е110), хіноліновий жовтий (Е104).

**Лікарська форма**. Капсули кишковорозчинні, м'які.

*Основні фізико-хімічні властивості:* капсули кишковорозчинні, м'які жовтого кольору, сферичної форми.

**Фармакотерапевтична група.** Інші лікарські засоби для лікування урологічних захворювань. Код АТХ G04B X.

**Фармакологічні властивості.**
*Фармакодинаміка.*
Роватінекс сприяє дезінтеграції та виведенню ниркових каменів та каменів сечовивідних шляхів. Борнеол і терпени повністю змінюються в людському організмі, після чого виводяться у вигляді глюкуронідів нирками. В результаті цього підвищується розчинність кальцієвих солей, які є основними компонентами каменів нирок і сечовивідного тракту. В експериментальних умовах було встановлено, що Роватінекс також запобігає формуванню каменів.
Ліки мають спазмолітичний ефект, стимулюють проходження каменів по сечовивідних шляхах, знижують інтенсивність болю при сечовідних і ниркових коліках, нормалізують нирковий кровообіг, за рахунок чого відбувається поліпшення функцій нирок, підвищується діурез.
Роватінекс чинить виражену протизапальну та протимікробну (відносно багатьох грамнегативних і грампозитивних мікроорганізмів) дії, збільшує вміст в сечі колоїдів і глюкуронової кислоти.
*Фармакокінетика.*
Окремі компоненти препарату добре всмоктуються та метаболізуються в печінці (реакція глюкуронідації) та виводяться з жовчю та сечею.

**Клінічні характеристики.**
***Показання.***
Лікування сечокам'яної хвороби.

***Протипоказання.***
Гіперчутливість до компонентів препарату.
Дитячий вік до 6 років.

***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***
Роватінекс слід використовувати з обережністю пацієнтам, які приймають пероральні антикоагулянти.
При одночасному прийомі лікарських засобів, які головним чином метаболізуються в печінці та/або екскретуються через печінку, слід проявляти обережність.

***Особливості застосування.***
Дивись розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій».
Не рекомендовано приймати Роватінекс при вираженій анурії, нирковій коліці і тяжких інфекціях сечовивідних шляхів.
Під час терапії Роватінексом потрібно збільшити прийом рідини.
Капсула містить у своєму складі натрію етилпарагідроксибензоат (Е 215) та натрію

пропілпара-гідроксибензоат (Е 217), барвник «жовтий захід FCF» (Е 110), які можуть спричинити алергічні реакції (у тому числі відстрочені у часі).

***Застосування у період вагітності або годування груддю.***
Інформація про застосування лікарського засобу під час вагітності відсутня. Відсутні докази про тератогенний ефект при застосуванні тваринам. Деякі компоненти препарату проникають через плаценту. Під час годування груддю, щоб уникнути небажаного впливу на немовля, Роватінекс не слід застосовувати. Застосування препарату у період вагітності виправдане лише тоді, коли очікувана користь для вагітної переважає ризик для плода.

***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.***
Дані щодо впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами відсутні.

***Спосіб застосування та дози.***
Препарат застосовують перед прийомом їжі. Капсули потрібно приймати цілими, розкушувати або розжовувати капсули не рекомендовано. Роватінекс необхідно запивати достатньою кількістю води, не менше 100 мл.
*Дорослі та підлітки віком від 14 років*
Рекомендована доза – 1 капсула на 4-5 разів на добу, до їди.
*Діти віком від 6 до 14 років*
Рекомендована доза – 1 або 2 капсули 2 рази на добу, до їди.
Тривалість терапії визначається лікарем.
У разі якщо Ви пропустили черговий прийом препарату, необхідно прийняти дозу, як тільки згадали. Наступну дозу потрібно прийняти в звичайний час (не варто приймати дві дози одночасно).
Якщо Ви випадково прийняли більшу дозу, ніж рекомендовано, про це необхідно повідомити лікаря.

***Діти.***
Дітям віком до 6 років не застосовують. Дітям віком від 6 до 14 років препарат застосовують за призначенням та під наглядом лікаря.

***Передозування.***
Випадки передозування не виявлені.
Якщо лікарський засіб був застосований у більшій, ніж рекомендована дозі, і це відбулося нещодавно, необхідно промити шлунок. В такому випадку потрібно спостерігати за життєвими функціями пацієнта та у разі необхідності застосовувати симптоматичне лікування.
Можливе подразнення шлунку, що може призвести до посилення побічних реакцій з боку шлунково-кишкового тракту, таких як нудота, блювання або діарея.

***Побічні реакції.***
Індивідуально можуть виникати побічні реакції з боку шлунково-кишкового тракту у вигляді легкого дискомфорту в шлунку, блювання.
У виняткових випадках у осіб з гіперчутливістю до будь-якого компонента препарату можливі алергічні реакції.
Капсула містить у своєму складі натрію етилпарагідроксибензоат (Е 215) та натрію пропілпара-гідроксибензоат (Е 217), барвник «жовтий захід FCF» (Е 110), які можуть спричинити алергічні реакції (у тому числі відстрочені у часі).

***Термін придатності.*** 5 років.

**Умови зберігання.** Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці.

**Упаковка.** По 10 капсул у ПВХ/ПВДХ алюмінієвому блістері. По 5 блістерів у пачці з картону.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** Рова Фармасьютікалс Лтд./ Rowa Pharmaceuticals Ltd.

**Місцезнаходження виробника та адреса місце впровадження його діяльності.** Ньютаун, Бантрі, Ко. Корк, P75 V009, Ірландія/Newtown, Bantry, Co. Cork, P75 V009, Ireland.