**PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI**

**ROWATINEX skrandyje neirios** **minkštosios kapsulės**

α ir β pinenai, kamfenas, cineolis, fenchonas, borneolis, anetolis

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
3. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
4. Jeigu per 3 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra ROWATINEX ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant ROWATINEX

3. Kaip vartoti ROWATINEX

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti ROWATINEX

6. Kita informacija

**1. Kas yra ROWATINEX ir kam jis vartojamas**

Inkstų ir šlapimtakių akmenligei gydyti.

Jeigu per 3 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**2. Kas žinotina prieš vartojantROWATINEX**

**ROWATINEX vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija veikliosioms medžiagoms arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

-jeigu Jūs vartojate ROWATINEX atsargiai reikia dozuoti antikoaguliantus ir kitus vaistus, kurių poveikis priklauso nuo metabolizmo kepenyse ir išsiskyrimo per kepenis. Vartojantiems ROWATINEX rekomenduojama gerti daugiau skysčių.

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti ROWATINEX.

**Kitų vaistai ir ROWATINEX**

Pacientai, vartojantys geriamuosius antikoaguliantus ar kitus kepenyse metabolizuojamus vaistus, kuriuos labai svarbu tiksliai dozuoti, prieš pradėdami vartoti ROWATINEX turėtų pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**ROWATINEX vartojimas su maistu ir gėrimais**

Vartojantiems ROWATINEX rekomenduojama gerti daugiau skysčių.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Nėštumo laikotarpiu ROWATINEX vartoti galima tik gydytojui paskyrus!

Duomenų apie Rowatinex vartojimą žindymo laikotarpiu nėra, todėl žindyvėms šio vaisto nereikėtų vartoti.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

ROWATINEX gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai..

**ROWATINEX sudėtyje yraetilo parahidroksibenzoato natrio druskos (E215), propilo parahidroksibenzoato natrio druskos (E217) ir azodažiklio saulėlydžio geltonojo FCF (E110).**

Gali sukelti alerginių reakcijų, kurios gali būti uždelstos.

**3. Kaip vartoti ROWATINEX**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė yra:

*Suaugusiems.* Po 1 skrandyje neirią minkštąją kapsulę 4-5 kartus per parą prieš valgį.

*6-14 metų vaikams.* Po 1-2 skrandyje neirias minkštąsias kapsules 2 kartus per parą prieš valgį.

**Ką daryti pavartojus per didelę ROWATINEX dozę?**

Jei vaisto išgerta neseniai, reikėtų plauti skrandį. Patartina stebėti širdies, kvėpavimo, inkstų ir kepenų funkciją. Prireikus reikėtų gydyti simptomiškai.

Su gyvūnais atliktų toksikologinių eksperimentų duomenys leidžia manyti, kad didelės eterinių aliejų dozės gali sukelti CNS slopinimą (iki stuporo ir kvėpavimo nepakankamumo) arba stimuliaciją (iki sujaudinimo ir traukulių).

Dėl skrandžio suerzinimo gali pasireikšti pykinimas, vėmimas ir viduriavimas.

**Pamiršus pavartoti ROWATINEX**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nedaugeliui pacientų gali pasireikšti nežymių trumpalaikių skrandžio sutrikimų. Buvo Retai pasireiškė vėmimas. Aprašyti du šio vaisto netoleravimo atvejai, kurių priežastis nežinoma.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą

**5. Kaip laikyti ROWATINEX**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinka vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**ROWATINEX sudėtis**

- Veikliosios medžiagos yra α ir β pinenai, kamfenas, cineolis, fenchonas, borneolis, anetolis. Vienoje skrandyje neirioje minkštojoje kapsulėje yra31 mg α ir β pinenų, 15 mg kamfeno, 3 mg cineolio, 4 mg fenchono, 10 mg borneolio, 4 mg anetolio.

- Pagalbinės medžiagos yra natūralusis alyvuogių aliejus, želatina, glicerolis (85 %), etilo parahidroksibenzoato natrio druska (E215), propilo parahidroksibenzoato natrio druska (E217), dažiklis saulėlydžio geltonasis FCF (E110), dažiklis chinolino geltonasis (E104).

**ROWATINEX išvaizda ir kiekis pakuotėje**

ROWATINEX yra geltonos, sferinės, skrandyje neirios minkštosios želatininės kapsulės, kurių viduje yra šviesiai geltonas arba žalsvai geltonas aliejus.

Kartono dėžutėje yra 5 arba 10 aliuminio folijos/PVC/PVDC lizdinės plokštelės po 10 skrandyje neirių minkštųjų kapsulių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

Rowa Pharmaceuticals Ltd, Bantry, Co. Cork, Airija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| UAB „Litfas“  Vytauto g.6  LT-55175 Jonava  Tel. +37037330664  El.paštas:litfas@litfas.lt |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas** **2016-09-16**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).