

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Rowatinex-Kapseln**

Wirkstoffe: Bestandteile ätherischer Öle

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was sind Rowatinex Kapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rowatinex Kapseln beachten?
3. Wie sind Rowatinex Kapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Rowatinex Kapseln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. WAS SIND ROWATINEX KAPSELN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

Rowatinex Kapseln enthalten Bestandteile ätherischer Öle.

Rowatinex Kapseln werden eingenommen zur Unterstützung des Abganges von Harnsteinen und Teilen von Harnsteinen nach Harnsteinzertrümmerung mittels Stoßwellentherapie.

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ROWATINEX KAPSELN BEACHTEN?**

**Rowatinex-Kapseln dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Bestandteile ätherischer Öle ( $\alpha$ - und  $\beta$ -Pinen, Camphen, Borneol, Anethol, Fenchon, Cineol) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Versagen der Leber- und/oder der Nierentätigkeit (Leber- und/oder Niereninsuffizienz).
- Komplikationen aufgrund von Nierensteinen
- Schwere Nierenkolik
- Harnverhaltung oder schwere Infektion der Harnwege
- Schwangerschaft

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rowatinex Kapseln einnehmen. Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

### **Einnahme von Rowatinex Kapseln zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

### **Einnahme von Rowatinex Kapseln zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Die Kapseln vor einer Mahlzeit oder einem Getränk einnehmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Eine Stoßwellentherapie zur Nierensteinertrümmerung wird in der Schwangerschaft nicht durchgeführt. Daher ist auch die Anwendung von Rowatinex Kapseln nicht vorgesehen.

Da keine Angaben über einen Übertritt in die Muttermilch verfügbar sind, wird die Einnahme in der Stillzeit nicht empfohlen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Keine Auswirkungen

Rowatinex Kapseln enthalten Konservierungs- und Farbstoffe (p-Hydroxybenzoesäureester und die Azo-Farbstoffe Gelborange S (E110) und Chinolingelb (E 104)). Sie können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

## **3. WIE SIND ROWATINEX KAPSELN EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Dreimal täglich 2 Kapseln vor der Mahlzeit unzerkaut schlucken.

Die Anwendungsdauer beträgt drei Monate.

### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

### **Art der Anwendung**

Rowatinex Kapseln nimmt man unzerkaut, am besten vor einer Mahlzeit mit reichlich Flüssigkeit ein.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Rowatinex Kapseln eingenommen haben, als Sie sollten**

Es sind bisher keine Fälle von Überdosierung bekannt.

### **Wenn Sie die Einnahme von Rowatinex Kapseln vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Rowatinex -Kapseln abbrechen**

Die Einnahmemenge von Rowatinex Kapseln sollte ohne Anweisung des Arztes nicht geändert oder unterbrochen werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Die Häufigkeit (Wahrscheinlichkeit des Auftretens) von Nebenwirkungen wird wie folgt eingestuft:

Sehr häufig: betrifft mehr als 1 Behandelten von 10  
Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100  
Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1000  
Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000  
Sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000  
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Über folgende Nebenwirkungen wurde berichtet:

Magen-Darmbereich

Gelegentlich: Aufstoßen mit kampherartigem Geschmack, der aber nur von sehr empfindlichen Personen als unangenehm empfunden wird.

Sehr selten: Vorübergehende Magenbeschwerden und Übelkeit oder Sodbrennen.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
AT-1200 WIEN  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. WIE SIND ROWATINEX-KAPSELN AUFZUBEWAHREN?**

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum(MM JJJJ) nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Weitere Informationen**

### **Was Rowatinex Kapseln enthalten:**

1 Kapsel enthält folgende Wirkstoffe:

$\alpha$  und  $\beta$ -Pinen 31 mg, Camphen 15 mg, Borneol 10 mg, Anethol 4 mg, Fenchon 4 mg, Cineol 3 mg.

Sonstige Bestandteile:

Kapselinhalt: Olivenöl.

Die Kapsel besteht aus: Gelatine, Glycerol 85%, Ethyl-p-hydroxynatriumbenzoat und Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (E 217), Farbstoffe Gelborange S (E 110) und Chinolingelb (E 104)

### **Wie Rowatinex Kapseln aussehen und Inhalt der Packung**

Gelb-transparente kugelförmige Kapsel im Aluminium-Blister mit je 10 Kapseln, Inhalt 50 Stück

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Zulassungsinhaber

WABOSAN Arzneimittelvertriebs GmbH

Anton Anderer Platz 6/1

A-1210 Wien

Tel: 01 / 270 03 70

Fax: 01 / 270 03 70 20

E-mail: office@wabosan.at

in Lizenz von ROWA, Bantry Co, Cork, Irland.

Hersteller

Pharmazeutische Fabrik Montavit GesmbH, Absam

### **Zulassungsnummer**

13.342

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2014.**