ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

РОВАТИНЕКС Гастро-резистентни капсули, меки.

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Секоја капсула содржи:

α - Пинен ... 24.8 mg, β - Пинен ... 6.2 mg, Камфен ... 15.0 mg, Борнеол ... 10.0 mg, Анетол ... 4.0 mg, Фенхон ... 4.0 mg, Цинеол ... 3.0 mg.

Секоја капсула исто така содржи и Sodium Ethyl Parahydroxybenzoate (E215), Sodium Propyl Parahydroxybenzoate (E217) и Sunset Yellow FCF 85% (E110).

За целосна листа на ексципиенти, погледнете дел 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Гастро-резистентни капсули, меки.

Жолти, сферични, меки желатинозни гастро-резистентни капсули кои содржат бледо жолт до зелено-жолт раствор за орална употреба со силен ароматичен мирис.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1. Терапевтски индикации

Во справување со уролитијаза.

4.2. Дозирање и начин на примена

Начин на примена: Орална употреба.

Препорачан распоред на дозирање:

Возрасни: Вообичаена доза е 1 капсула 4-5 пати дневно пред јадење.

Деца и адолесценти (на возраст од 6-14 години): Вообичаена доза е 1-2 капсули два пати дневно пред јадење.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

4.3. Контраиндикации

Не постојат познати контраиндикации за употребата на Роватинекс капсули.

4.4. Посебни предупредувања и мерки на претпазливост

Овој производ треба да се употребува со претпазливост кај пациенти кои употребуваат анти-коагуланси или лекови чии метаболизам и екскреција зависат од црниот дроб.

4.5. Интеракции со други медицински производи и други форми на интеракции

Роватинекс капсули треба да се употребуваат со претпазливост кај пациенти кои употребуваат анти-коагуланси или лекови чии метаболизам и екскреција зависат од црниот дроб.

4.6. Бременост и доење

Не постојат информации за искуството од употребата на овој производ за време на бременост кај луѓето. Не постојат докази за тератоген ефект кај животни. Сепак, некои од составните компоненти на овој производ можат да ја поминат плацентата. Поради тоа производот треба да се употребува за време на бременост и доење само доколку се смета дека е од суштинско значење од страна на лекар.

4.7. Влијание врз способноста за возење или за управување со машини

Не постојат докази за нарушување на овие функции кај пациенти кои употребуваат Роватинекс капсули.

4.8. Несакани дејства

Не се пријавени случаи на несакани ефекти.

4.9. Предозирање

Не се пријавени случаи на предозирање.

5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1. Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: Други уролошки лекови
АТЦ код: G04BC

Неколкуте состојки на овој производ добро се апсорбираат, се метаболизираат во црниот дроб и се екскретираат во жолчката и урината,

5.2. Фармакокинетски својства

Не е применливо.

5.3. Претклинички податоци за безбедноста на медицинскиот производ

Не е применливо.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1. Листа на ексципиенти

Содржина на капсула
Virgin Olive Oil

Капсула
Желатин
Глицерол 85%
Sodium Ethyl Parahydroxybenzoate (E215)
Sodium Propyl Parahydroxybenzoate (E217)
Sunset Yellow FCF 85% (E110)
Quinoline Yellow 70% (E104)

6.2. Инкомпатибилност

Не е применливо.

6.3. Рок на траење

Пет (5) години.

6.4. Специјални мерки за чување

Да не се чува на температура над 25°C. Да се чува добро затворен.

6.5. Природа и содржина на амбалажата

Производот е достапен во блистер со ПВЦ/алуминиумска фолија, во пакување од 50 капсули.

6.6. Посебни мерки на претпазливост за отстранување

Не се потребни посебни мерки.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ

ЕЛБИЈОР ДОО увоз-извоз
ул. "Огњан Прица" бр. 41
1000 Скопје
Р. Македонија

8. БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВАТА РЕГИСТРАЦИЈА/ОБНОВА НА РЕГИСТРАЦИЈАТА

10. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Јули, 2015

