ROWATINEX

1- NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT Rowatinex® Capsules

AND QUANTITATIVE OUALITATIVE COMPOSITION

Each capsule contains the following:

Pinene $[a+\beta]~31.0mg$ (corresponds to 24.8~mg alpha pienene + 6.2 mg B pinene)

Camphene 15.0 mg Cineol 3.0 mg Fenchone 4.0 mg Borneol 10.0 mg Anethol 4.0 mg

3. PHARMACEUTICAL FORM

Yellow rounded gastro resistant soft gelatin capsule
4. CLINICAL PARTICULARS

4.1 Therapeutic indications Urolithiasis, nephrolithiasis and mild urinary tract infections. Rowatinex® promotes the disintegration of stones, and by its spasmolytic action promotes the spontaneous passage of stones in the renal and urinary tracts. Rowatinex® gives symptomatic relief of mild to moderate renal and urinary colic associated with the presence of stones in the renal and urinary tracts. Rowatinex® is also indicated for the relief of frequency and urgency associated with mild urinary

tract infections. 4.2 Posology and method of administration

Route of Administration: Oral. Adults: One capsule 3 or 4 times daily before meals.

No dose recommendation for children. 4.3 Contraindications

None known.

4.4 Special warnings and precautions for use

Rowatinex® is not suitable for use in patients with severe colic, anuria or severe infection of the urinary

4.5 Interactions with other medicinal products and other forms of interaction

Should not be used in patients receiving oral anti-coagulants or other drugs metabolized by the liver where dose is critical.

4.6 Pregnancy and lactation

Although no teratogenic effects have been reported, **Rowatinex**® should not be given in the first trimester of pregnancy. Although no evidence is available, Rowatinex® should not be given to lactating females. 4.7 Effects on ability to drive and use machines

4.8 Undesirable effects

An Insignificant number of patients reported slight and transient gastric disturbance. Vomiting has been rarely reported. In two cases there was drug intolerance [cause unknown] - side effects were uncommon and minor.

4.9 Overdose

If medication has been recently ingested, the stomach should be emptied by gastric lavage. Observation should be carried out with symptomatic treatment If necessary. Monitoring of cardiac, respiratory, renal and hepatic functions are advised.

Rats given lethal doses of Rowatinex® orally develop a condition similar to narcosis, losing their corrective power and die in deep somnolence.

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

5.1 Pharmacodynamic properties

Rowatinex® promotes the disintegration and elimination of renal and urinary tract stones. Terpenes such as Borneol are metabolized and excreted in the urine mainly. In the form of glucuronides, which increase the solubility of calcium salts [the main components of renal and urinary stones]. The inhibitory effect of **Rowatinex®** on the formation of renal and urinary calculi has been established in a number of animal studies.

Rowatinex® has spasmolytic action promoting the passage of stones in the tracts and reducing the pain of renal and ureteric colics. Rowatinex® has a hyperemic effect and reduces Inflammatory effects. Rowatinex® has anti-bacterial activity against a

range of gram-positive and gram-negative organisms.
5.2 Pharmacokinetic properties

The terpenes present in **Rowatinex**® are lipid soluble and rapidly absorbed.

Terpenes such as Borneol are substantially metabolized in man and animals to their glucuronides which are eliminated in the urine. 5.3 Preclinical safety data

Rowatinex® is a therapeutic agent which has been established for a number of years and is currently available in many countries. A substantial number of clinical trials and many years of patient usage have established that Rowatinex® Is an effective and safe agent for the treatment of many disorders associated with urolithiasis and nephrolithiasis and for the relief of symptoms associated with these disorders. Based on well known terpenes used in therapy for many years, the patient tolerance and acceptability of the product is high and side effects recorded in clinical trials minimal.

The physiological and pharmacological actions of the product combine to create an environment where the dissolution and/or disintegration of stones and their elimination is facilitated and the associated symptomatic relief achieved.

6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS	
6.1 List of excipients	
Olive Oil	33.00 mg
Capsule Shell:	
Gelatin	52.06mg
Glycerol 85%	22.41 mg
Ethyl Paraben sodium	0.225 mg
Propyl Paraben sodium	0.11mg
Quinoline Yellow,70%	
El 04	0.23 mg
Sunset Yellow 85%	0
E110	0.006mg

6.2 Incompatibilities

None known 6.3 Shelf life

4 years

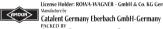
6.4 Special precautions for storage

Store below 25°C

6.5 Nature and contents of container

Carton Box contains 2 or 3 colorless transparent (AL/PVC) Strips each of 15 capsules and inner leaflet.

Keep all medicaments out of reach of children



AMOUN PHARMACEUTICAL CO. SAE El-Obour City, Al Qalyubia, Egypt.

مضغ الكبسولات. الجرعة المعتادة للبالغين: تناول كبسولة واحدة ٣-٤ مرات يوميًا، قبل نصف ساعة من الوجبات. إذا كنت تأخذ روا تينكس[®] أكثر مما يجب

قد يؤدي تناول الكثير من رواتينكس الى:

تتذكر. ثم استمر في تناول الجرعة التالية المعتادة

لاحظ عدد صغير من المرضى آثارًا جانبية مثل:

الشعور بالإعياء (نادرًا ما تم الإبلاغ عنه).

ه. كيفية تخزين رواتينكس°

٦. مزيد من المعلومات

تحتوي كل كبسولة:

– کامفین ۱۵٫۰ مجم

- سينول ۳٫۰ مجم

– فینکون ۰ , ٤ مجم

– أنثول ٠ , ٤ مجم

– جيلاتين

- الجليسيرول

- ایثیل بر ابین صودیوم

محتويات العبوة

- بروبيل برابين صوديوم

– صن سيت الأصفر رقم ١١٠ ٨٥٪

– کینولین اصفر رقم ۷۰۱۰۶ ٪

بورنيول ١٠,٠ مجم

تحتوي غلاف الكبسولة على:

على ما تحتوي كبسولات رواتينكس

مدرجة في هذه النشرة، اخبر طبيبك او الصيدلي.

يخزن في درجه حراره لا تزيد عن ٢٥ درجه مئويه

ومن شأن هذه التدابير أن تساعد على حماية البيئة.

الحفاظ على الكبسولات بعيدا عن متناول وبصر الأطفال.

لا تستخدم **رواتينكس**® بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور في الملصق.

لا ينبغي التخلص من الأدوية عن طريق المياه العادمة أو النفايات المنزلية.

اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد مطلوبة.

- المواد الفعالة هي: بينين، كامفين، سينول، فينكون، بورنيول و أنثول.

المكونات الأخرى هي زيت الزيتون (٣٣ مجم لكل كبسولة)

شرائط يحتوي كل منها علي ١٥ كبسوله + نشره داخليه.

صاحب الترخيص، روا-واجنر - المانيا انتاج شركه كاتالينت المانيا ابيرباخ جم

سبه شركة آمـون للأدويـة عمم

مدينة العبور، القليوبية، مح

- بینین [α + β] ۳۱ مجم مکافئ (۸, ۲۶مجم الفابینین + ۲, ۲مجم بیتا بینین)

- علبه كرتون تحتوي علي ٢ او ٣ شفاف عديم اللون (الومنيوم / بي في سي)

تحفظ جميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال

لا تتوقف عن تناول رواتينكس «دون مناقشة ذلك مع طبيبك.

• اضطراب طفيف ومؤقت في المعدة (اضطراب في المعدة).

- إذا كنت قد تناولت كبسولات أكثر مما يجب ، فتحدث إلى طبيبك أو الص

لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض جرعة منسية. فقط تناول الجرعة بمجرد أن

إذا كان لديك أي أستُلة أخرى حول استخدام هذا المنتج ، اسأل الطبيب أو

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب **رواتينكس**® آثار جانبية، وإن لم يكن الجميع

إذا أصبحت أي من الآثار الجانبية خطيرة، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير

- اضطراب في المعدة (تهيج في المعدة)

إذا نسيت أن تأخذ رواتينكس°

إذا توقفت عن تناول رواتينكس[®]

٤. الأثار الجانبية المحتملة

اق أ هذه النشرة بعناية قبل البدء في تناهل هذا الدواء

- حافظ على هذه النشرة. قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.

- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

- هذا الدواء قد تم وصفه لك. لا تنقله للأخرين قد يؤذيهم، حتى لو كانت أعراضهم هي نفس الأعراض.

- إذا أصبحت أي من الآثار الجانبية خطيرة، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير المدرجة في هذه النشرة، يرجى إخبار طبيبك أو الصيدلي

في هذه النشرة:

۱. ما هو رواتينكس® وما يستخدم في

قبل أن تأخذ رواتينكس[®]

٣. كيفية تأخذ رواتينكس ْ

٤. الأثار الجانبية المحتملة ٥. كيفية تخزين رواتينكس[®]

 ٦. مزید من المعلومات ١. ما هو رواتينكس° وما يستخدم في

رواتينكس® يحتوي على زيوت أساسية تساعد على الذوبان أو تكسير وإزالة (تفكك والقضاء) حصى الكلى والمسالك البولية.

رواتينكس® يخفف من تشنج العضلات وبالتائي يقلل من آلام الكلي ومغص المسالك البولية يستخدم رواتينكس " أيضًا يساعد لتخفيف الآثار المرتبطة بالتهابات المسالك البولية خفيفة.

لا تأخذ رواتينكس® إذا كنت تعاني من الحساسية (شديدة الحساسية) لأي من المواد الفعالة أو أي من المكونات الأخرى في رواتينكس (انظر القسم ٦ لمزيد من المعلومات)

عناية خاصة مع رواتينكس[®]

٢. قبل أن تأخذ رواتينكس ۗ

رواتينكس $^{\circ}$ غير مناسب للمرضى الذين يعانون من ألم شديد (مغص)، انخفاض في إنتاج البول أو التهاب شديد في المسالك البولية.

> الأطفال والمراهقون تحت سن ١٨ لا ينبغي أن يأخذ الأطفال والمراهقون دون سن ١٨ عامًا

تناول الأدوية الأخرى

يرجى إخبار طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو اخذت مؤخراً أي أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي تم الحصول عليها دون وصفة طبية. تشمل هذه

- أدوية لتخفيف الدم (مضادات التخثر الفموية مثل: الوارفارين)

- الأدوية التي تنقسم في الكبد (اسأل طبيبك عن المشورة في هذا الامر)

تناول رواتينكس مع الاكل والشرب

يجب أن تؤخذ روا تينكس على معدة فارغة قبل نصف ساعة من الوجبات الحمل والرضاعة الطبيعية

اسأل طبيبك أو الصيدلي للحصول على المشورة قبل تناول أي دواء.

يجب أن لا تأخذ رواتينكس في الحمل المبكر (الأشهر الثلاثة الأولى) أو إذا كنتي ترضعين. لم يتم الإبلاغ عن أي آثار ضارة على الأطفال، لكن الخطر لا يزال غير

القيادة واستخدام الآلات

من غير المرجح أن يكون ل**رواقينكس**® أي تأثير على قيادتك أو قدرتك على الاستخدام الآلات.

معلومات مهمة حول بعض مكونات روا **تينكس**® يحتوي رواتينكس على الجليسيرول (الجلسرين) وهو ضار بجرعات عالية.

هذا قد يسبب صداع، اضطراب في المعدة والإسهال. هذا الدواء قد يسبب (E_{10}) الحساسية (ربما يتأخر) لأنه يحتوي على إيثيل الصوديوم الباربين وبروبيل الصوديوم الباربين (٤٢١٧) . کیف تاخذ رواتینکس[®]

دائماً تأخذ **رواتينكس®** تماما كما أخبر طبيبك. يجب ان تستشير طبيبك أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد.

يجب أن تأخذ ${\it cell}$ وتينكس شقط عن طريق بلع الكبسولة بأكملها. لاتكسر أو



















V11-10/12/2020

P150026.00