

## **B. ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Rowiren krem

*Rosmarini aetheroleum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 4 tygodni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest Rowiren i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Rowiren
3. Jak stosować Rowiren
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Rowiren
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest Rowiren i w jakim celu się go stosuje

Rowiren to tradycyjny produkt leczniczy roślinny przeznaczony do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

Lek zawiera olejek eteryczny rozmarynowy tradycyjnie stosowany u dorosłych w celu uśmierzania łagodnego bólu mięśni i stawów oraz łagodnych zaburzeń krążenia obwodowego (z objawami takimi jak uczucie zimnych stóp).

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rowiren

##### Kiedy nie stosować leku Rowiren:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną olejek eteryczny rozmarynowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- na uszkodzoną lub podrażnioną skórę.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli po upływie 4 tygodni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Należy zaprzestać stosowania jeżeli wystąpi zaczerwienienie, podrażnienie lub suchość skóry.

W razie wystąpienia bólu stawów, któremu towarzyszy obrzęk stawów, zaczerwienienie lub gorączka, należy skontaktować się z lekarzem.

Należy powiedzieć lekarzowi jeżeli występuje obecnie lub wystąpił podczas stosowania tego leku którykolwiek z niżej wymienionych objawów:

- zapalenie skóry lub stwardnienie pod skórą

- owrzodzenie nóg
- nagłe obrzmienie jednej lub obu nóg, zaczerwienienie lub uczucie gorąca w jednej lub obu nogach, lub zaburzenia pracy nerek lub serca
- silny ból w nodze w czasie spoczynku.

Unikać kontaktu z oczami. Nie stosować kremu w pobliżu błon śluzowych.  
W przypadku połknięcia kremu, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Dzieci i młodzież**

Stosowanie u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat nie jest zalecane ze względu na brak wystarczających danych.

### **Rowiren a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Leki mogą oddziaływać na siebie, gdy są stosowane jednocześnie. Nie stwierdzono tego typu interakcji w przypadku stosowania leku Rowiren.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ze względu na brak wystarczających danych produkt nie jest zalecany do stosowania w ciąży i w czasie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Produkt nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Rowiren zawiera alkohol cetostearylowy**

Może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

## **3. Jak stosować Rowiren**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przed użyciem należy przekłuć tubę poprzez odwrócenie zakrętki i wciśnięcie jej w celu przerwania membrany zamykającej tubę.

### Dorośli i osoby w podeszłym wieku

Od 2 do 3 razy na dobę około 3 - 6 cm kremu nanieść na miejsca dotknięte zaburzeniami i delikatnie wmasować w skórę. Ilość stosowanego kremu zależy od leczonej powierzchni.

Należy umyć ręce przed i po zastosowaniu kremu.

Krem należy stosować z częstością określoną w ulotce.

Jeśli po upływie 4 tygodni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Podanie na skórę.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Stosowanie u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat nie jest zalecane ze względu na brak wystarczających danych.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki Rowiren**

Nie odnotowano przypadku przedawkowania.

W razie przypadkowego zastosowania zbyt dużej ilości kremu, nadmiar można zetrzeć chusteczką.

#### **Pominięcie zastosowania Rowiren**

W razie pominięcia zastosowania leku o właściwej porze, należy zastosować go niezwłocznie i kontynuować stosowanie według normalnej częstości.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Może wystąpić nadwrażliwość (reakcje alergiczne), takie jak kontaktowe zapalenie skóry lub astma. Częstość tych reakcji jest nieznana (nie może być ustalona na podstawie dostępnych danych).

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel: +48 22 492 13 01; fax: + 48 22 492 13 09; e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl). Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać Rowiren**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Po otwarciu opakowania, krem należy zużyć w ciągu 12 miesięcy.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji, ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera Rowiren**

1 g kremu zawiera 100 mg olejku eterycznego z *Rosmarinus officinalis* L., aetheroleum (olejek eteryczny rozmarynowy).

Pozostałe składniki to: triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, oktylododekanol, etanol 96% V/V, glicerol 85%, alkohol cetostearylowy, emulgujący (typ A), glicerolu monostearynian 40-55 (typ II), trometamol, dimetykon, karbomery i woda oczyszczona.

### **Jak wygląda Rowiren i co zawiera opakowanie**

Rowiren ma postać białego, połyskującego kremu o charakterystycznym zapachu olejku rozmarynowego.

Opakowanie stanowi aluminiowa tuba o pojemności 90 g, pokryta wewnątrz żywicą epoksydowo-fenolową z zakrętką z HDPE, w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### Podmiot odpowiedzialny

Medis GmbH  
St. Veiter Strasse 34/III  
9020 Klagenfurt am Wörthersee  
Austria

#### Wytwórca

Medis, d.o.o.  
Brnčičeva ulica 1  
1231 Ljubljana-Črnuče  
Słowenia

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Austria:	Rosacta
Chorwacja:	Rosacta
Republika Czeska:	Rowiren
Węgry:	Rosacta
Słowacja:	Rowiren krém
Słowenia:	Rosacta
Hiszpania:	Rowiren
Szwecja:	Rowiren
Wielka Brytania:	Rowiren
Polska:	Rowiren

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**