

## **VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Rowiren emulsiovoide

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 g voidetta sisältää 100 mg *Rosmarinus officinalis* L., aetheroleum (rosmariiniöljy).

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

30 mg emulgoituvaa setostearyylialkoholia (tyyppi A) / 1 g voidetta etanolia (etanolin kokonaispitoisuus 17,4 tilavuus-%:a).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Emulsiovoide

Valkoinen, kiiltävä voide, jossa on rosmariiniöljylle ominainen tuoksu.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Rowiren on perinteinen kasvirohdosvalmiste, jota käytetään vähäisen lihas- ja nivelkivun ja vähäisten perifeeristen verenkiertohäiriöiden hoitoon.

Tämä valmiste on perinteinen kasvirohdosvalmiste, jonka käyttö mainituissa käyttöaiheissa perustuu yksinomaan sen pitkään jatkuneeseen käyttöön.

### 4.2 Annostus ja antotapa

#### Annostus

##### *Aikuiset ja iäkkäät*

Noin 3–6 cm voidetta levitetään hoidettavalle alueelle 2–3 kertaa vuorokaudessa ja hierotaan kevyesti ihoon. Käytettävän emulsiovoiteen määrä riippuu hoidettavan alueen koosta.

##### *Pediatriset potilaat*

Valmistetta ei suositella käytettäväksi alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille (ks. kohta 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet).

#### Antotapa

Iholle.

Käytä korkin kääntöpuolta reiän tekemiseksi putken päässä olevaan sinettiin ennen ensimmäistä käyttökertaa.

#### Käytön kesto

Jos oireet pahenevat tai kestävät yli 4 viikon ajan lääkevalmisteen käytön aikana, on neuvoteltava lääkäriin, apteekkihenkilökunnan tai muun terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.

### 4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Ei saa levittää rikkoutuneelle tai ärsyyntyneelle iholle.

#### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Käyttö lopetetaan, jos ilmenee punoitusta, ärsytystä tai ihon kuivumista.

Lääkärin on tutkittava nivelkipu, johon liittyy nivelen turvotusta, punoitusta tai kuumetta.

Jos esiintyy ihotulehdusta, ihonalaisia kovettumia, haavaumia, äkillistä yhden jalan tai molempien jalkojen turpoamista, erityisesti, jos siihen liittyy punoitusta ja kuumotusta, sydämen tai munuaisten vajaatoimintaa tai äkillistä pistävää jalkakipua levossa, on otettava yhteys lääkäriin.

Valmisteen joutumista silmiin on vältettävä. Voidetta ei saa levittää limakalvojen lähetyville. Kädet pestään ennen käyttöä ja sen jälkeen.

Jos voidetta on vahingossa nielty, on otettava yhteys Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) neuvojen saamiseksi.

#### Pediatriset potilaat

Valmistetta ei suositella käytettäväksi alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille, koska tietoja ei ole riittävästi.

Rowiren sisältää 0,3 g alkoholia (etanolia) per yksi 2 g:n annos emulsiovoidetta.

Saattaa aiheuttaa polttelua vahingoittuneilla ihoalueilla.

Rowiren sisältää 60 mg setostearyylialkoholia per yksi 2 g:n annos emulsiovoidetta.

Saattaa aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa).

#### 4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutuksia ei ole ilmoitettu.

#### 4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

##### Raskaus

Ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja rosmariiniöljyn (*Rosmarinus officinalis*) käytöstä raskaana oleville naisille. Rowiren-valmisteen käyttöä ei suositella raskauden aikana.

##### Imetys

Valmisteen turvallisuutta imetyksen aikana ei ole varmistettu. Koska tietoja ei ole riittävästi, käyttöä imetyksen aikana ei suositella.

##### Hedelmällisyys

Vaikutusta hedelmällisyyteen ei ole tutkittu.

#### 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Rowiren-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

#### 4.8 Haittavaikutukset

Alla lueteltujen haittavaikutusten yleisyysluokat on määritelty seuraavasti: hyvin yleinen (> 1/10), yleinen (≥ 1/100, < 1/10), melko harvinainen (≥ 1/1000, < 1/100), harvinainen (≥ 1/10 000, < 1/1000), hyvin harvinainen (<1/10 000), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).

<b>Immuunijärjestelmä</b>	
---------------------------	--

Tuntematon	Yliherkkyys (kosketushottuma)
<b>Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina</b>	
Tuntematon	Yliherkkyys (astma)

Jos ilmenee muita haittavaikutuksia, on neuvoteltava lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai muun terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

#### **4.9 Yliannostus**

Yliannostustapauksia ei ole ilmoitettu.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Muut lihas- ja nivelsärkyjen paikallishoitoon tarkoitetut valmisteet, ATC-koodi: M02AX

Rowiren on perinteinen kasvirohdosvalmiste. Farmakodynaamisia tutkimuksia ei ole tehty.

#### **5.2 Farmakokinetiikka**

Farmakokineettisiä tutkimuksia ei ole tehty.

#### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Lisääntymistoksisuutta ja karsinogeenisuutta koskevia kokeita ei ole tehty.

Rosmariiniöljyn on osoitettu olevan ei-mutageeninen in vitro käänteismutaatiotestissä (Amesin testi).

### **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

#### **6.1 Apuaineet**

Keskipitkäketjuiset triglyseridit

Oktyylidodekanoli

Etanoli (96 prosenttinen)

Glyseroli (85 prosenttinen)

Emulgoitava setostearyylialkoholi (tyyppi A)

Glyserolimonostearaatti 40–55

Trometamoli

Dimetikoni

Karbomeerit

Puhdistettu vesi

## **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

## **6.3 Kestoaika**

4 vuotta

Kestoaika avaamisen jälkeen: 1 vuosi.

## **6.4 Säilytys**

Säilytä alle 25 °C.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)**

Alumiiniputki, jonka sisäpinta on päällystetty epoksifenolihartsilla ja jossa on HDPE-kierrekorkki.

Pakkauskoot: 50 g ja 90 g emulsiovoidetta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä

## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Ei erityisvaatimuksia.

## **7. REKISTERÖINNIN HALTIJA**

Medis GmbH  
Europaring F15  
2345 Brunn am Gebirge  
Itävalta

## **8. REKISTERÖINTINUMERO(T)**

R35171FI

## **9. REKISTERÖINTIPÄIVÄMÄÄRÄ/REKISTERÖINNIN UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Rekisteröintipäivämäärä: 3.11.2017

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 25.5.2021

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

20.7.2021

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Rowiren kräm

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g kräm innehåller 100 mg *Rosmarinus officinalis* L., aetheroleum (rosmarinolja).

### Hjälpämnen med känd effekt:

Emulgerande cetostearylalkohol (typ A): 30 mg/1 g kräm.

Etanol (totalt etanolinnehåll 17,4 % (v/v)).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Kräm

Vit, blank kräm med karakteristisk doft av rosmarinolja.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

Traditionellt växtbaserat läkemedel använt för lindring av lätt muskel- och ledsmärta samt vid lättare perifera cirkulationsstörningar.

Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

### 4.2 Dosering och administreringsätt

#### Dosering

##### *Vuxna och äldre*

Cirka 3–6 cm kräm appliceras 2 till 3 gånger dagligen på det aktuella området och masseras försiktigt in i huden. Mängden kräm som behövs beror på storleken på hudområdet som behandlas.

##### *Pediatrisk population*

Användning hos barn och ungdomar under 18 år rekommenderas inte (se avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet).

#### Administreringsätt

Kutan användning.

Inför första användning, stick hål på tuben genom att vända på locket och skruva ner det i tubens försegling.

#### Behandlingstid

Om symtomen förvärras eller kvarstår efter 4 veckors behandling ska läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal konsulteras.

### 4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Ska inte användas på skadad eller irriterad hud.

#### 4.4 Varningar och försiktighet

Om rodnad, irritation eller torr hud uppstår ska behandlingen avbrytas.

Ledsmärta som åtföljs av ledsvullnad, rodnad eller feber ska undersökas av läkare.

Inflammation i huden, subkutan induration, sår eller plötslig svullnad av ett eller båda benen, särskilt om det finns en koppling till rodnad och värme, hjärt- eller njurinsufficiens, eller en skarp smärta i benet i viloläge, ska undersökas av läkare.

Krämen ska inte appliceras i närheten av slemhinnor och kontakt med ögonen ska undvikas. Tvätta händerna före och efter användning av krämen.

Om krämen av misstag sväljs, ska Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) kontaktas för rådgivning.

#### Pediatrisk population

Användning hos barn och ungdomar under 18 år rekommenderas inte på grund av otillräckliga data.

Rowiren innehåller 0,3 g alkohol (etanol) i varje dos à 2 g kräm.

Kan orsaka en brännande känsla på skadad hud.

Rowiren innehåller 60 mg cetostearylalkohol i varje dos à 2 g kräm.

Kan orsaka lokala hudreaktioner (t.ex. kontaktdermatit).

#### 4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga rapporterade.

#### 4.6 Fertilitet, graviditet och amning

##### Graviditet

Det finns inga eller begränsade data från användning av rosmarinolja (*Rosmarinus officinalis*) hos gravida kvinnor. Rowiren rekommenderas inte under graviditet.

##### Amning

Säkerheten vid användning under amning har inte fastställts. Användning under amningsperioden kan inte rekommenderas, eftersom tillräckliga data saknas.

##### Fertilitet

Läkemedlets eventuella effekt på fertilitet har inte studerats.

#### 4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Rowiren har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

#### 4.8 Biverkningar

Frekvensen av möjliga biverkningar i nedanstående lista definieras enligt följande konvention: mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ); vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ); sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ); mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ ); ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

<b>Immunsystemet</b>	
Ingen känd frekvens	Överkänslighet (kontaktdermatit)

<b>Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum</b>	
Ingen känd frekvens	Överkänslighet (astma)

Om andra biverkningar uppstår, ska läkare eller annan sjukvårdspersonal kontaktas.

#### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att det traditionella, växtbaserade läkemedlet registrerats. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka det traditionella, växtbaserade läkemedlets säkerhet. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 4.9 Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga utvärtes medel för led- och muskelsmärter

ATC-kod: M02AX

Rowiren är ett traditionellt växtbaserat läkemedel.

Inga farmakodynamiska studier har genomförts.

### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Inga farmakokinetiska studier har genomförts.

### 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Studier avseende reproduktionstoxicitet och karcinogenicitet har inte utförts.

Rosmarinolja var inte mutagent i Ames test.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Medellångkedjiga triglycerider

Oktyldodekanol

Etanol

Glycerol

Emulgerande cetostearylalkohol (typ A)

Glycerolmonostearat 40–55

Trometamol

Dimetikon

Karbomer

Renat vatten



## **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

## **6.3 Hållbarhet**

4 år

Hållbarhet efter det att förpackningen öppnats första gången: 1 år.

## **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25 °C.

## **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Aluminiumtub invändigt belagd med epoxyfenolharts och försluten med skruvlock av HDPE.

Förpackningsstorlek: 1 tub med 50 g eller 90 g kräm.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

## **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion**

Inga särskilda anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV REGISTRERING FÖR FÖRSÄLJNING**

Medis GmbH  
Europaring F15  
2345 Brunn am Gebirge  
Österrike

## **8. NUMMER PÅ REGISTRERING FÖR FÖRSÄLJNING**

R35171FI

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA REGISTRERING/FÖRNYAD REGISTRERING**

Datum för första registrering: 3.11.2017

Datum för den senaste förnyelsen: 25.5.2021

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

20.7.2021