

PRODUKTRESUMÉ

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. LÄKEMEDELFORM

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 administreringssätt

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).

Administreringssätt

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, annan hälso- och sjukvårdspersonal eller apotekspersonal 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. 112) 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).

Immunsystemet	
Ingen känd frekvens	Överkänslighet (kontaktdermatit)
Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum	
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:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

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

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

-

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

52981

9. DATUM FÖR FÖRSTA REGISTRERING/FÖRNYAD REGISTRERING

Datum för första registrering: 2016-07-22

Datum för den senaste förnyelsen: 2021-05-25

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-06-15