

 26. maj 2021

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Rowiren, creme**

**0. D.SP.NR.**

-

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Rowiren

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

1 g creme indeholder:
100 mg *Rosmarinus officinalis L*., aetheroleum (rosmarinolie).

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på:

3 g cetostearylalkohol, emulgerende (type A) pr. 100 g creme

Ethanol (total ethanol indhold 17,4 % V/V)

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Creme

Hvid, skinnende creme med karakteristisk duft af rosmarinolie.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Rowiren er et traditionelt plantelægemiddel til voksne til lindring af lettere muskel- og ledsmerter samt lettere perifere kredsløbssygdomme.

Indikationen er alene baseret på traditionel anvendelse, dvs. erfaringer med anvendelse kendt gennem længere tid.

**4.2 Dosering og indgivelsesmåde**

Dosering

*Voksne og ældre*

Påsmør ca. 3 - 6 cm creme 2 til 3 gange dagligt på det berørte område og massér cremen forsigtigt ind i huden. Mængden af creme afhænger af størrelsen på området som behandles.

*Pædiatrisk population*

Bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år (se pkt. 4.4).

Varighed af behandling

Hvis symptomerne forværres eller fortsat er tilstede efter 4 ugers behandling, bør patienten informeres om at kontakte læge, sundhedspersonale eller apotektspersonale.

Administration

Kutan anvendelse.

Før brug, Perforér tuben inden brug ved at vende skruelåget og skrue det ned over forseglingen på tuben.

**4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for rosmarinolie eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

Må ikke anvendes på beskadiget eller irriteret hud.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Seponer behandlingen hvis der opstår rød, irriteret eller tør hud.

Ledsmerter ledsaget af hævelse af led, rødme eller feber skal undersøges af en læge.

Lægen skal kontaktes, hvis der opstår inflammation i huden eller subkutan induration, sår, pludselig hævelse af det ene eller begge ben ledsaget af rødme og varme, hjerte- eller nyreinsufficiens, eller en pludselig skarp smerte i benene ved hvile.

Undgå kontakt med øjnene. Cremen bør ikke anvendes nær slimhinder. Vask hænder før og efter brug af cremen.

Hvis cremen indtages ved et uheld, skal læge eller apotekspersonale kontaktes for rådgivning.

Rowiren indeholder cetostearylalkohol, emulgerende (type A), som kan give lokalt hududslæt (f.eks. kontaktdermatitis).

Pædiatrisk population

Der foreligger ingen tilstrækkelige data vedrørende brugen til børn og unge under 18 år og Rowiren bør derfor ikke anvendes.

Rowiren indeholder 0,3 g alkohol (ethanol) pr. dosisenhed svarende til 2 g creme.

Det kan forårsage en brændende fornemmelse på skadet hud.

Rowiren indeholder 600 mg cetostearyl alcohol pr. dosisenhed svarende til 2 g creme.

Kan give lokalt hududslæt (f.eks. kontakteksem).

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Ingen kendte.

**4.6 Graviditet og amning**

Graviditet

 Der er ingen eller begrænset mængde data ved brugen af rosemarinolie (*Rosmarinus officinalis*) hos gravide kvinder. Rowiren kan ikke anbefales under graviditet.

Amning

Sikkerhed i forbindelse med amning er ukendt, hvorfor anvendelse af Rowiren ikke kan anbefales.

Fertilitet

Der er ikke udført feritilitetsstudier.

**4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Rowiren påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

Hyppigheden af bivirkninger er anført nedenfor efter følgende konvention: Meget almindelig (≥ 1/10), almindelig (≥ 1/100 til < 1/10), ikke almindelig (≥ 1/1.000 til < 1/100), sjælden (≥ 1/10.000 til < 1/1.000), meget sjælden (< 1/10.000), ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

|  |
| --- |
| **Immunsystemet** |
| Ikke kendt | Hypersensitivitet (kontaktdermatitis) |
| **Luftveje, thorax og mediastinum** |
| Ikke kendt | Hypersensitivitet (astma) |

Hvis der opstår andre bivirkninger end de anførte, skal læge, sundhedspersonale eller apotekspersonale kontaktes.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

**4.9 Overdosering**

Der er ikke indberettet tilfælde af overdosering.

**4.10 Udlevering**

HF

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.0 Terapeutisk klassifikation**

ATC-kode: M 02 AX. Andre midler mod led- og muskelsmerter, udvortes.

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Rowiren er et traditionelt plantelægemiddel.

Der er ikke udført farmakodynamiske studier.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

 Rowiren er et traditionelt plantelægemiddel.

Der er ikke udført farmakokinetiske studier.

**5.3 Prækliniske sikkerhedsdata**

Der er ikke udført studier vedrørende reproduktionstoksicitet eller karcinogenicitet.

Rosmarinolie har ikke vist mutagen effekt i "reverse mutation assay" (Ames test)

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Triglycerider, middelkædelængde

Octyldodecanol

Ethanol (96 %)

Glycerol (85 %)

Cetostearylalkohol, emulgerende (type A)

Glycerolmonostearat 40-55

Trometamol

Dimeticon

Carbomer

Vand, renset

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

 4 år.

Efter anbrud: 12 måneder.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

**6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser**

Aluminiumstube beklædt indvendigt med epoxy-fenol resin og forsynet med et HPDE skruelåg.

Pakningsstørrelse: 50 og 90 g creme.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for destruktion og anden håndtering**

Ingen særlige forholdsregler.

**7. INDEHAVER AF REGISTRERINGEN**

Medis GmbH

Europaring F15

2345 Brunn am Gebirge

Østrig

**8. REGISTRERINGSNUMMER (NUMRE)**

59449

**9. DATO FOR FØRSTE REGISTRERING**

21. september 2017

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

26. maj 2021