

## **PAKKAUSSELOSTE**

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Rowiren emulsiovoide**

rosmariiniöljy

#### **PERINTEINEN KASVIROHDOSVALMISTE**

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri, apteekkihenkilökunta tai muu terveydenhuollon ammattilainen on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai muulle terveydenhuollon ammattilaiselle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane 4 viikossa tai se huononee.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Rowiren on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Rowiren-valmistetta
3. Miten Rowiren-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Rowiren-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Rowiren on ja mihin sitä käytetään**

Rowiren on perinteinen kasvirohdosvalmiste, jota käytetään vähäisen lihas- ja nivelkivun ja vähäisten perifeeristen verenkiertohäiriöiden hoitoon (joiden oireina voivat olla esim. kylmät jalat).

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

Rowiren sisältää rosmariiniöljyä.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Rowiren-valmistetta**

##### **Älä käytä Rowiren-valmistetta**

- jos olet allerginen rosmariiniöljylle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- rikkoutuneelle tai ärsyntyneelle iholle.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekista tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta ennen Rowiren-valmisteen käyttöä.

Lopeta käyttö, jos ilmenee punoitusta, ärsytystä tai ihon kuivuutta.

Hakeudu lääkäriin, jos sinulla on nivelkipua, johon liittyy nivelen turvotusta, punoitusta tai kuumetta.

Kerro lääkärille jos sinulla on jotakin seuraavista oireista tai jos näitä oireita ilmenee tämän lääkkeen käytön aikana:

- ihotulehdus tai kovettuma/kovettumia ihon alla
- haavojen muodostuminen jalkoihin
- toisen jalan tai molempien jalkojen äkillinen turvotus, jos huomaat, että toinen jalka tai molemmat jalat punoittavat tai kuumottavat tai jos sinulla on munuais- tai sydänvaivoja
- kova kipu jalassa, kun olet levossa.

Vältä valmisteiden joutumista silmiin. Älä levitä emulsiovoidetta limakalvojen lähelle. Pese kädet ennen emulsiovoiteen käyttöä ja sen jälkeen.

Jos emulsiovoidetta on vahingossa nielty, ota yhteyttä Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) neuvojen saamiseksi.

### **Lapset ja nuoret**

Valmisteiden käyttöä alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille ei suositella, koska tietoja ei ole riittävästi.

### **Muut lääkevalmisteet ja Rowiren**

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai muulle terveydenhuollon ammattihenkilölle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Rowiren-valmisteella ei ole ilmoitettu olevan yhteisvaikutuksia.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä, apteekista tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

#### **Raskaus**

Valmisteiden turvallisuutta raskauden aikana ei ole varmistettu. Koska tietoja ei ole riittävästi, käyttöä raskauden aikana ei suositella.

#### **Imetys**

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

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Rowiren-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

### **Rowiren sisältää setostearyylialkoholia ja etanolia (alkoholia)**

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

Saattaa aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa).

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

Saattaa aiheuttaa polttelua vahingoittuneilla ihoalueilla.

## **3. Miten Rowiren-valmistetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta tai muu terveydenhuollon ammattilainen on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on:

#### 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.

### 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, keskustele lääkärin tai muun terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Valmisteen käyttöä alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille ei suositella, koska tietoja ei ole riittävästi.

### **Jos käytät enemmän Rowire n-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Yliannostustapauksia ei ole ilmoitettu.

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohdat käyttää Rowire n-valmistetta**

Älä levitä kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai muun terveydenhuollon ammattilaisen puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yliherkkyyttä (allergisia reaktioita) kuten kosketusihottumaa ja astmaa saattaa ilmetä. Esiintymistiheys on tuntematon.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai muulle terveydenhuollon ammattilaiselle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Rowire n-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Pakkauksen avaamisen jälkeen emulsiovoide pitää käyttää 1 vuoden kuluessa.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Rowiren sisältää**

Vaikuttava aine on *Rosmarinus officinalis* L. aetheroleum (rosmariiniöljy).

1 g emulsiovoidetta sisältää 100 mg rosmariiniöljyä.

Muut aineet ovat: keskipitkäketjuiset triglyseridit, oktyylidodekanoli, etanoli (96 %), glyseroli (85 %), emulgoituva setostearyylialkoholi (tyyppi A), glyserolimonostearaatti 40–55, trometamoli, dimetikoni, karbomeerit ja puhdistettu vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko (koot)**

Rowiren on valkoinen, kiiltävä voide, jossa on rosmariiniöljylle ominainen tuoksu.

Rowiren-valmistetta on saatavana 50 g:n ja 90 g:n alumiiniputkissa, joiden sisäpinta on päällystetty epoksifenolihartsilla ja joissa on HDPE-kierrekorkki.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä

### **Rekisteröinnin haltija ja valmistaja**

#### **Rekisteröinnin haltija**

Medis GmbH,  
Europaring F15,  
2345 Brunn am Gebirge,  
Itävalta

#### **Valmistaja**

Medis, d.o.o.,  
Brnčičeva 1,  
1231 Ljubljana-Črnuče,  
Slovenia

Valmistuspaikalla:

Brnčičeva ulica 3,  
1231 Ljubljana-Črnuče,  
Slovenia

### **Tällä lääkevalmistteella on rekisteröinti Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlannissa) seuraavilla kauppanimillä:**

Bulgaria, Kroatia, Latvia, Slovenia, Unkari, Viro: Rosacta

Norja, Puola, Ruotsi, Suomi, Tanska, Tshekki, Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti): Rowiren

Itävalta: Rosacta Creme

Liettua: Rosacta kremas

Romania: Rosacta cremă

Slovakia: Rowiren krém

Espanja: Gelodol

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.7.2021.**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Rowiren kräm**

rosmarinolja

#### TRADITIONELLT VÄXTBASERAT LÄKEMEDEL

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du bör tala med läkare om du mår sämre eller om du inte mår bättre efter 4 veckor.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Rowiren är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Rowiren
3. Hur du använder Rowiren
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rowiren ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Rowiren är och vad det används för**

Rowiren är ett traditionellt växtbaserat läkemedel använt för lindring av lätt muskel- och ledsmärta samt vid lättare perifera cirkulationsstörningar (med symtom som kalla fötter).

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

Rowiren innehåller rosmarinolja.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Rowiren**

##### **Använd inte Rowiren:**

- om du är allergisk mot rosmarinolja eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- på skadad eller irriterad hud.

##### **Varningar och försiktighet**

Avbryt behandlingen om rodnad, irritation eller torr hud uppstår.

Om du får ledsmärta som åtföljs av ledsvullnad, rodnad eller feber ska du uppsöka läkare.

Tala om för din läkare om du har något av följande symtom eller om du får något av dessa symtom medan du använder detta läkemedel:

- inflammation i huden eller förhårdnad(er) under huden

- uppkomst av sår på benen
- plötslig svullnad av ett eller båda benen, om du märker att ett eller båda benen är röda eller varma eller om du har njur- eller hjärtproblem
- svår smärta i benen i viloläge.

Använd inte krämen i närheten av slemhinnor och undvik att krämen kommer i kontakt med ögonen. Tvätta händerna före och efter användning av krämen.

Om krämen av misstag sväljs, ska Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) kontaktas för rådgivning.

### **Barn och ungdomar**

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

### **Andra läkemedel och Rowiren**

Vid kontakt med läkare eller annan sjukvårdspersonal, kom ihåg att tala om att du tar eller nyligen har tagit detta receptfria läkemedel.

Ingen interaktion med andra läkemedel har rapporterats för Rowiren.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal innan du använder detta läkemedel.

#### **Graviditet**

Säkerhet under graviditet har inte fastställts. I brist på tillräckliga data rekommenderas inte användning under graviditet.

#### **Amning**

Säkerhet under amning har inte fastställts. I brist på tillräckliga data rekommenderas inte användning under amning.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

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

### **Rowiren innehåller cetostearylalkohol och etanol (alkohol)**

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

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

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

Kan orsaka en brännande känsla på skadad hud.

## **3. Hur du använder Rowiren**

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

#### Vuxna och äldre

Stryk på ungefär 3–6 cm kräm 2 till 3 gånger dagligen på det aktuella området och massera försiktigt in krämen i huden. Mängden kräm du behöver beror på storleken på det område som du behandlar.

#### Administreringssätt

Ska användas på huden.

Använd baksidan av locket för att sticka hål på förseglingen på änden av tuben före första användningen.

#### Användningstid

Om dina symtom förvärras eller kvarstår längre än 4 veckor under användning av läkemedlet, ska du prata med din läkare eller annan hälso- och sjukvårdspersonal.

#### **Användning för barn och ungdomar**

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

#### **Om du har använt för stor mängd av Rowiren**

Inga fall av överdosering har rapporterats.

Om du använt för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att använda Rowiren**

Använd inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Överkänslighet (allergiska reaktioner) som kontakteksem eller astma kan förekomma. Frekvensen är inte känd (kan inte beräknas från tillgängliga data).

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Finland:

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Rowiren ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.



Används före utgångsdatum som anges på kartongen och tuben efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

När förpackningen har öppnats ska krämen användas inom 1 år.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

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

Övriga innehållsämnen är: medellångkedjiga triglycerider, oktyldodekanol, etanol, glycerol, emulgerande cetostearylalkohol (typ A), glycerolmonostearat 40–55, trometamol, dimetikon, karbomer och renat vatten.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Rowiren är en vit, blank kräm med karakteristisk doft av rosmarinolja.

Rowiren tillhandahålls i en aluminiumtub med 50 g eller 90 g kräm. Tuben är invändigt belagd med epoxyfenolharts och har ett skruvlock av plast (HDPE).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

### **Innehavare av registrering för försäljning och tillverkare**

#### **Innehavare av registrering för försäljning**

Medis GmbH,  
Europaring F15,  
2345 Brunn am Gebirge,  
Österrike

#### **Tillverkare**

Medis, d.o.o.,  
Brnčičeva 1,  
1231 Ljubljana-Črnuče,  
Slovenien

med tillverkningsstället:

Brnčičeva ulica 3,  
1231 Ljubljana-Črnuče,  
Slovenien

### **Detta läkemedel är registrerat inom europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Storbritannien (Nordirland) under namnen:**

Bulgarien, Estland, Kroatien, Lettland, Slovenien, Ungern: Rosacta  
Danmark, Finland, Norge, Polen, Storbritannien (Nordirland), Sverige, Tjeckien: Rowiren  
Österrike: Rosacta Creme  
Litauen: Rosacta kremas  
Rumänien: Rosacta cremă

Slovakien: Rowiren krém

Spanien: Gelodol

**Denna bipacksedel ändrades senast i Finland: 20.7.2021, i Sverige: 2021-06-15.**