

1. LEGEMIDLETS NAVN

Rowiren krem

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 g krem inneholder 100 mg *Rosmarinus officinalis* L., aetheroleum (rosmarinolje).

Hjelpestoff med kjent effekt:

3 g cetostearylalkohol (type A), emulgerende/100 g krem

Etanol (totalt etanolinnhold 17,4 % V/V)

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Krem

Hvit, blank krem med duft av rosmarinolje.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Rowiren er et tradisjonelt plantebasert legemiddel som brukes hos voksne for å lindre lette muskel- og leddsmerter samt lette perifere sirkulasjonsforstyrrelser.

Bruksområdet for et tradisjonelt plantebasert legemiddel er utelukkende basert på lang brukstradisjon.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne og eldre

Appliser ca. 3-6 cm krem på det affiserte hudområdet 2-3 ganger daglig og gni forsiktig inn. Mengde krem avhenger av størrelsen på hudområdet som behandles.

Pediatrisk populasjon

Bruk hos barn og ungdom under 18 år anbefales ikke (se pkt. 4.4 Advarsler og forsiktighetsregler).

Administrasjonsmåte

Kutan bruk.

Bruk baksiden av korken til å vri av forseglingen på tuben før bruk.

Behandlingsvarighet

Lege, apotek eller sykepleier bør kontaktes dersom symptomene forverres eller vedvarer utover 4 uker ved bruk av dette legemidlet.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

Skal ikke appliseres på skadet eller irritert hud.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Behandlingen bør seponeres dersom rødhet, irritasjon eller tørr hud oppstår.

Leddsmarter ledsaget av leddhevelse, rødhet eller feber bør undersøkes av lege.

Lege bør konsulteres ved betennelser i huden eller subkutan indurasjon, sår, plutselig hevelse i ett eller begge beina, spesielt forbundet med rødhet og varme, nedsatt hjerte- eller nyrefunksjon eller plutselig skarp smerte i beina ved hvile.

Kontakt med øynene skal unngås. Kremen skal ikke appliseres i nærheten av slimhinner. Vask hendene før og etter bruk av kremen.

Lege eller apotek bør kontaktes dersom kremen svelges ved et uhell.

Pediatrisk populasjon

Bruk hos barn og ungdom under 18 år anbefales ikke på grunn av mangel på adekvate data.

Rowiren inneholder 0,3 g alkohol (etanol) i hver dose med 2 g krem.

Legemidlet kan gi en brennende følelse på skadet hud.

Rowiren inneholder 60 mg cetostearylalkohol i hver dose med 2 g krem.

Kan forårsake lokale hudreaksjoner (f.eks. kontakteksem).

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjoner er rapportert.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det er ingen eller begrenset mengde data fra bruk av rosmarinolje (*Rosmarinus officinalis*) hos gravide kvinner. Bruk av Rowiren under graviditet er ikke anbefalt.

Amming

Sikkerhet under amming er ikke klarlagt. På grunn av manglende data, er bruk under amming ikke anbefalt.

Fertilitet

Ingen studier vedrørende effekt på fertilitet er blitt utført.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Rowiren krem har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Hyppighet av mulige bivirkninger er angitt nedenfor ved bruk av følgende konvensjon: svært vanlige ($>1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $<1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $<1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $<1/1000$), svært sjeldne ($<1/10\ 000$), ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data).

Forstyrrelser i immunsystemet	
Ikke kjent	Hypersensitivitet (kontaktdermatitt)
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	
Ikke kjent	Hypersensitivitet (astma)

Lege, annet helsepersonell eller apotek bør kontaktes dersom det oppstår andre bivirkninger.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter registrering av det tradisjonelle plantebaserte legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for det tradisjonelle plantebaserte legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Ingen tilfeller av overdosering er rapportert.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Topikale preparater ved muskel og leddsmerter, ATC-kode: M02 AX

Rowiren er et tradisjonelt plantebasert legemiddel.

Ingen farmakodynamiske studier er gjennomført.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Ingen farmakokinetiske studier er gjennomført.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Det er ikke utført studier av reproduksjonstoksisitet eller karsinogenitet.

Rosmarinolje er vist å være ikke-mutagen i en bakteriell revers mutasjonstest (Ames test).

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Triglyserider av middels kjedelengde
Oktyldodekanol
Etanol (96 %)
Glyserol (85 %)
Emulgerende cetostearylalkohol (type A)
Glyserolmonostearat 40–55
Trometamol
Dimetikon
Karbomerer
Renset vann

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

4 år

Holdbarhet etter anbrudd: 12 måneder.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Aluminiumstuber dekket innvendig med en epoksyfenolresin med HDPE skrukork.
Pakningsstørrelser: 50 g og 90 g krem.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Medis GmbH
Europaring F15
2345 Brunn am Gebirge
Østerrike

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

17-11682

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 10. oktober 2017
Dato for siste fornyelse: 25. mai 2021

10. OPPDATERINGSDATO

03.06.2021