

# CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

## 1. NAZWA HANDLOWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Rowachol

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

### *Krople:*

100 g kropli zawiera:

|                 |        |
|-----------------|--------|
| α-pinen         | 13,6 g |
| β-pinen         | 3,4 g  |
| Camphen         | 5,0 g  |
| Cineol BPC 1973 | 2,0 g  |
| Menthon         | 6,0 g  |
| Menthol         | 32,0 g |
| Borneol         | 5,0 g  |

### *Kapsułki:*

1 kapsułka zawiera:

|                 |         |
|-----------------|---------|
| α-pinen         | 13,6 mg |
| β-pinen         | 3,4 mg  |
| Camphen         | 5,0 mg  |
| Cineol BPC 1973 | 2,0 mg  |
| Menthon         | 6,0 mg  |
| Menthol         | 32,0 mg |
| Borneol         | 5,0 mg  |

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA.

**Krople doustne** (roztwór olejowy-jasnożółty lub zielonkawożółty płyn)

**Kapsułki miękkie**

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1. Wskazania do stosowania

Leczenie łagodnych dolegliwości spowodowanych kamicią żółciową. Profilaktyka kamicy dróg żółciowych. Stany skurczowe dróg żółciowych, dyskineza dróg żółciowych.

### 4.2 Dawkowanie i sposób stosowania

#### *Krople:*

##### *Dawkowanie*

##### Dorośli:

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, 3-5 kropli, 4-5 razy na dobę, 30 minut przed posiłkiem.

W przypadku kolki podać 20 do 30 kropli, a w razie potrzeby dawkę można powtórzyć po 20 minutach.

##### Dzieci od 6 do 14 lat:

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej zwykle 1-2 krople 3-4 razy na dobę, 30 minut przed posiłkami.

##### *Sposób stosowania:*

Doustnie.

#### *Kapsułki:*

##### Dorośli:

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej 1 kapsułka, 3-4 razy na dobę 30 minut przed posiłkami.



Dzieci od 6 do 14 lat:

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej 1 kapsułka 1-2 razy na dobę 30 minut przed posiłkami.

*Sposób stosowania:*

Doustnie.

#### **4.3. Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na którykolwiek składnik preparatu.

I trymestr ciąży i okres karmienia piersią.

#### **4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Zachowawcze leczenie kamicy w przewodzie żółciowym wspólnym powinno się rozpocząć ze świadomością, że może prowadzić do komplikacji klinicznych takich jak: żółtaczką zaporową, wstępujące zapalenie dróg żółciowych, zapalenie trzustki i innych. Lekarz powinien mieć świadomość konieczności poinformowania pacjenta (szczególnie pacjentów w starszym wieku) o niezbędności podjęcia wymaganych środków.

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

#### **4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji**

Należy zachować ostrożność u chorych otrzymujących doustne leki przeciwzakrzepowe lub inne leki metabolizowane w wątrobie, gdzie dawka jest krytyczna.

Wskazane jest zmniejszenie ilości cholesterolu w diecie.

#### **4.6. Ciąża i laktacja**

Chociaż nie ma doniesień o działaniu teratogennym oraz danych na temat genotoksyczności nie należy stosować preparatu Rowachol w okresie ciąży.

Ze względu na brak odpowiednich danych nie należy stosować preparatu Rowachol u kobiet karmiących piersią.

#### **4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu**

Nie wywiera wpływu.

#### **4.8. Działania niepożądane**

Działania niepożądane występują bardzo rzadko, obejmują odbijania i uczucia miętowego smaku po jedzeniu. Objawy te można zredukować lub zlikwidować stosując preparat na czczo, 30 minut przed jedzeniem.

W pojedynczych przypadkach donoszono o bolesności ust i owrzodzeniu błony śluzowej jamy ustnej, przerwanie leczenia powoduje szybkie zniknięcie powyższych działań niepożądanych.

#### **4.9. Przedawkowanie**

*Objawy przedawkowania*

Dotychczas nie odnotowano przypadków przedawkowania preparatu Rowachol®.

Badania toksykologiczne na zwierzętach sugerują, że zastosowanie dużych dawek olejków aromatycznych może być przyczyną depresji OUN prowadzącej do wystąpienia stanu osłupienia i niewydolności oddechowej lub może być przyczyną stymulacji aktywności OUN prowadzącej do pobudzenia psychoruchowego i drgawek. Podrażnienie błony śluzowej żołądka może prowadzić do wystąpienia nudności, wymiotów i biegunki.

Jeśli preparat został niedawno spożyty należy wykonać płukanie żołądka. W razie potrzeby należy wdrożyć leczenie objawowe. Wskazane jest monitorowanie czynności układu krążenia, układu oddechowego, wątroby i nerek.

**MINISTERSTWO ZDROWIA**  
Departament Polityki Lekowej i Famacji  
ul. Miodowa 15  
00-952 Warszawa



## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w chorobach dróg żółciowych.

Produkt nie ma kodu ATC nadanego przez WHO.

### Właściwości farmakologiczne

Preparat posiada działanie przeciwskurczowe, dzięki czemu zmniejsza dolegliwości bólowe spowodowane kamicą dróg żółciowych, silnie pobudza wydzielanie żółci i zmniejsza jej zastój.

Ponadto jego hamujący wpływ na reduktazę HMGC<sub>o</sub>A zmniejszą endogenną produkcję cholesterolu, co zmniejsza indeks nasycenia żółci wspomagając ten sposób rozpuszczanie kamieni cholesterolowych i zapobiega powstawaniu dalszych kamieni.

### 5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Badania biodostępności wykazują szybkie wchłanianie po podaniu doustnym, np. mentol jest szybko wchłaniany, metabolizowany w wątrobie i wydalany z żółcią i moczem w postaci glukuronianu. Czas połowicznego wchłaniania T<sub>2-b</sub> wynosi 0,373±/± 0,081 godziny.

Maksymalne stężenia w surowicy wynosi 2,467±/± 0,663 mg/l, czas połowicznej eliminacji wynosi 0,861±/± 0,148 godziny.

### 5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie prowadzono specjalnych badań przedklinicznych bezpieczeństwa ponieważ produkt był stosowany u ludzi od 43 lat.

## 6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1. Skład i wykaz substancji pomocniczych

Krople: Oliwa z oliwek B.P. 33,00 g

Kapsułki: Oliwa z oliwek B.P. 33,00 mg

oraz żelatyna, glicerol 85%, hydroksybenzoesan etylu (sól sodowa), hydroksybenzoesan propylu (sól sodowa), wodny roztwór miedziowego kompleksu chlorofilu (E141)

### 6.2. Niezgodności

Nieznane.

### 6.3. Okres trwałości

5 lat

### 6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

### 6.5. Rodzaj i zawartość pojemnika

Krople: Butelki 10 ml, 20 ml

Kapsułki miękkie: Butelki szklane 30, 50 kapsulek  
Butelki z polistyreny 100 kapsulek

### 6.6. Instrukcja dotycząca użytkowania leku

Po zastosowaniu nakrywkę należy założyć z powrotem.

**7. WYTWÓRCA POSIADAJĄCY ŚWIADECTWO REJESTRACJI**

Rowa-Wagner GmbH & Co KG,

Arzneimittelfabrik,

Frankenforster Strasse 77,

D-51427 Bergisch Gladbach,

Niemcy.

**8. NUMER ŚWIADECTWA REJESTRACJI 8937, 8938**

**9. DATA PIERWSZEGO WPISU DO REJESTRU I PRZEDŁUŻENIA OKRESU  
WAŻNOŚCI WPISU DO REJESTRU-24.08.2001r. (10.05.2006r.)**

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI ŚRODKA FARMACEUTYCZNEGO**

2008 -12- 19

**MINISTERSTWO ZDROWIA**  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
ul. Miodowa 15  
00-952 Warszawa