

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 kamcią 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.

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

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 Farmacji
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 HMGCoA 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_{2-b} wynosi $0,373 \pm 0,081$ godziny. Maksymalne stężenia w surowicy wynosi $2,467 \pm 0,663$ mg/l, czas połowicznej eliminacji wynosi $0,861 \pm 0,148$ 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