

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.

Rowachol

Kapsułki dojelitowe, miękkie

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Rowachol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rowachol
3. Jak stosować lek Rowachol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Rowachol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Rowachol i w jakim celu się go stosuje

Lek Rowachol jest lekiem, który powoduje ustępowanie łagodnych dolegliwości spowodowanych kamicą żółciową. Działa żółciopędnie zmniejszając zastój żółci a także rozkurczająco zmniejszając dolegliwości bólowe w stanach skurczowych dróg żółciowych. Na podstawie danych doświadczalnych przyjmuje się, że systematyczne przyjmowanie leku ułatwia proces rozpadu istniejących kamieni cholesterolowych oraz zapobiega powstawaniu nowych.

Wskazania do stosowania

Leczenie łagodnych dolegliwości spowodowanych kamicą żółciową. Profilaktyka kamicy żółciowej. Stany skurczowe dróg żółciowych i dyskineza dróg żółciowych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rowachol

Nie należy stosować leku Rowachol w przypadku:

- nadwrażliwości na którykolwiek składnik leku Rowachol,
- ciąży,
- okresu karmienia piersią,
- ostrych stanów zapalnych dróg żółciowych, uszkodzeń wątroby.

Zachować szczególną ostrożność stosując lek Rowachol jeśli:

- wystąpiły objawy bólowe, kolka żółciowa. W przypadku wystąpienia powyższych objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie leku Rowachol u dzieci

Leku nie należy stosować u dzieci poniżej 6 roku życia.

Stosowanie leku Rowachol z jedzeniem i pićm

Lek należy przyjmować 30 minut przed posiłkiem.

Zaleca się ograniczenie spożywania tłuszczów podczas stosowania leku.

Ciąża

Nie stosować w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Nie stosować w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Dotychczas nie wykazano wpływu.

Stosowanie innych leków

Dotychczas nie stwierdzono przypadków interakcji z innymi lekami, jednakże na podstawie danych doświadczalnych dla olejków eterycznych można przypuszczać, że przyjęcie leku może mieć wpływ na metabolizm innych leków, objawiający się osłabieniem ich działania.

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku

Lek zawiera etylu parahydroksybenzoesan sodowy i propylu parahydroksybenzoesan sodowy.

Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

3. Jak stosować lek Rowachol

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 użycia

Doustnie.

Nie stosować u dzieci poniżej 6 roku życia.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Rowachol jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

W przypadku zażycia większej dawki leku Rowachol niż zalecana

Dotychczas nie odnotowano przypadków przedawkowania leku Rowachol.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Leczenie zatrucia

Jeśli lek został przyjęty niedawno, żołądek należy opróżnić stosując płukanie żołądka. Chory powinien być pod stałą obserwacją. W razie konieczności należy zastosować leczenie objawowe. Zaleca się monitorowanie czynności serca, wydolności oddechowej oraz wykonanie badań laboratoryjnych.

W przypadku pominięcia dawki leku

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek Rowachol może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

U niewielkiej liczby pacjentów może występować odbijanie i smak miętowy w ustach.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Rowachol mogą wystąpić inne działania niepożądane.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 (22) 49 21 301

faks: + 48 (22) 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. **Jak przechowywać lek Rowachol**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. **Zawartość opakowania i inne informacje**

Co zawiera lek Rowachol

Jedna kapsułka dojelitowa, miękka zawiera:

α -pinen (<i>α-Pinenum</i>)	13,6 mg
β -pinen (<i>β-Pinenum</i>)	3,4 mg
Kamfen (<i>Camphenum</i>)	5,0 mg
Cyneol (<i>Cineolum</i>)	2,0 mg
Menton (<i>Menthonum</i>)	6,0 mg
Mentol (<i>Mentholum</i>)	32,0 mg
Borneol (<i>Borneolum</i>)	5,0 mg

Pozostałe składniki:

Olej z oliwek	33,0 mg
---------------	---------

Oślonka:

Żelatyna, glicerol 85%, etylu parahydroksybenzoesan sodowy, propylu parahydroksybenzoesan sodowy, kompleks miedziowy chlorofiliny (E 141), rozpuszczalny w wodzie.

Jak wygląda lek Rowachol i co zawiera opakowanie

Zielono-przezroczysta kulista kapsułka miękka.

W opakowaniu znajduje się 30 kapsułek dojelitowych, miękkich. Kapsułki umieszczone są w butelce z bezbarwnego szkła zapakowanej w tekturowe pudełko.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Bułgarii, kraju eksportu:

Rowa-Wagner GmbH&Co KG

Arzneimittelfabrik

Frankenforster straÙe 77

D-514-27 Bergish Gladbach, Niemcy

Wytwórca:

Rowa-Wagner GmbH&Co KG

Arzneimittelfabrik

Frankenforster straÙe 77

D-514-27 Bergish Gladbach, Niemcy

Importer równoległy:

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

Przepakowano w:

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

Nr pozwolenia w Bułgarii, kraju eksportu: 9700207

Nr pozwolenia na import równoległy: 95/22

Data zatwierdzenia ulotki: 21.02.2022 r.

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]