

1. A GYÓGYSZER NEVE

Rowachol bels leges oldatos cseppek

2. MIN SÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 gramm cseppben:

cineol	20,0 mg
béta-pinén	34,0 mg
kamfén	50,0 mg
borneol	50,0 mg
menton	60,0 mg
alfa-pinén	136,0 mg
levomentol	320,0 mg

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Bels leges oldatos cseppek

Halványsárga, vagy zöldessárga, mentol íz és aromás illatú olaj.

4. KLINIKAI JELLEMZ K

4.1 Terápiás javallatok

Hepatobiliaris megbetegedések, mint cholelithiasis, cholecystitis, biliaris spazmus, epevezeték dyskinesia, cholangitis, gyulladáso májbetegségek, a hepatobiliaris rendszer pre- és postoperatív kezelése, a k képz és megel zése.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Szájon át történ alkalmazásra.

Szokásos adagja feln tteknek naponta 3-szor 3-5 csepp, fél órával étkezés el tt.
Epegörcs esetén 20-30 csepp, mely 20 perc múlva megismételhet .

Gyermekeknel történ alkalmazásra vonatkozóan nem áll rendelkezésre megfelel min ség adat, ezért számukra a készítmény alkalmazása nem ajánlott.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagaival vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Máj- és/vagy veseelégtelenség.

Obstructio icterus.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Az epevezetékben található epek kezelésére annak figyelembevételével kerüljön sor, hogy komplikációk léphetnek föl, mint obstructio, ascendalo cholangitis, pancreatitis, ami a kezel orvos kell körütekintését kívánja meg, különösen id skorú betegeknél.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Együttadása kerülend orális antikoagulánsokkal, illetve egyéb a májban metabolizálódó gyógyszerekkel, ill. olyan készítménnyel, ahol az adag nagyon pontos beállítása szükséges. A gyógyszerek adagjának módosítása szükséges lehet.

A kezelés során zsír- és koleszterinszegény étrend kialakítása ajánlott.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Bár teratogén hatásokról nem számoltak be, a Rowachol adása- különösen a terhesség els harmadában- nem javasolt.

Szoptatás

Nincs adat arra vonatkozóan, hogy a humán anyatejbe kiválasztódik-e, szoptatás idején alkalmazása nem javasolt.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárm vezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Rowachol bels leges oldatos cseppek nem befolyásolja a gépjárm vezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A mellékhatások gyakoriságát az alábbiak szerint osztályozzák:

nagyon gyakori ($\geq 1/10$)

gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$)

nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$)

ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$)

nagyon ritka ($< 1/10\ 000$)

nem ismert (a rendelkezésre álló adatok alapján nem állapítható meg).

Emészt rendszeri betegségek és tünetek

Ritka: gyomorégés. A tünetek a gyógyszerzedés félbeszakításával azonnal rendez dnek.

Nagyon ritka: borsmenta vagy kámfor íz érzet étkezés után. Ez csökkenthet , vagy elkerülhet , ha a gyógyszert üres gyomorra, étkezés el tt fél órával veszi be. A szájban éget érzést okoz, vagy kisebeseés jelentkezik

4.9 Túladagolás

A gyomor irritációja hányingert, hányást, hasmenést idézhet el .

Állatokon végzett toxikológiai adatok szerint az illóolajok nagy adagokban mind a központi idegrendszer bénulásához, bódultsághoz és légzésbénuláshoz vezethetnek.

Friss esetben gyomormosás. A beteg megfigyelése szükséges, esetleg tüneti kezeléshez. A szív-, légz szervi-, vese- és májfunkciók ellen rzése szükséges.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Az epebetegségek egyéb terápiás készítményei

ATC kód: A05AX

A Rowachol el segíti az epekövek oldódását, szétesését, csökkenti az epe koleszterin telítettségét, oldja a koleszterinkövet. Fokozza a biliáris szekréciót, csökkenti a biliáris stasist, görcsoldó hatású, enyhíti az epegörccsel járó fájdalmat. A HMG CoA-reduktáz gátlásával (állatkísérletek szerint a cineol 70%-ban, a borneol és menton 50%-ban) csökkenti a koleszterin bioszintézisét, ezáltal az epe koleszterin telítettségét, mely a koleszterinkövek oldódását, újabb kövek képzésének gátlását eredményezi. Számos klinikai vizsgálat és több évtizedes, az alkalmazás során szerzett tapasztalat bizonyítja a Rowachol hatékonyságát hepato-biliáris betegségekben és a velük járó tünetek enyhítésében.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A szájon keresztül bevett Rowachol gyorsan felszívódik.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt dózistoxicitási, reprodukcióra kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény emberen való alkalmazásakor különös veszély nem várható.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZÉS

6.1 Segédanyagok felsorolása

Olivaolaj, natív

6.2 Inkompatibilitások

Nem ismeretes.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

5 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Kb.10 ml töltetrfogatú olaj garanciazáras, csavaros alumínium kupakkal lezárt barna üvegben. Az üveg szintelen LDPE cseppentő betéttel dobozban.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A megsemmisítésre vonatkozóan nincsenek különleges előírások.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

Megjegyzés: (keresztjelzés nélküli)

Osztályozás: **I. csoport**

Orvosi rendelvény nélkül is kiadható gyógyszer (VN).

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Rowa Pharmaceuticals Ltd.
Bantry, Co. Cork
Írország

Tel: + 353 27 50077

Fax: +353 27 50417

E-mail: rowa@rowa.ie

Képviselet: satco@satco.t-online.hu

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

OGYI-T-8559/01

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELS KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély els kiadásának dátuma: 2002. augusztus 15.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2012. május 7.

10. A SZÖVEG ELLEN RZÉSÉNEK DÁTUMA

2012. május 7.