

## 1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Rowachol lágy kapszula

## 2. MIN SÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyagok:

2,00 mg cineol,  
5,00 mg borneol,  
5,00 mg kámfén,  
6,00 mg menthon,  
17,00 mg alfa és béta pinén,  
32,00 mg levomentol lágy kapszulánként

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Lágy kapszula

Zöld, gömbölyű, átlátszó, gyomorsav rezisztens lágy zselatin kapszulába töltött, 100 mg töltettségű, tiszta, fénylő, sárga vagy zöldessárga, idegen részecskéktől mentes olajos oldat menta ízzel és aromás szaggal.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

Hepatobiliáris megbetegedések, mint cholelithiasis, cholecystitis, biliaris spazmus, epevezeték dyskinesia, cholangitis, gyulladásszerű májbetegségek, a hepatobiliáris rendszer pre- és postoperatív kezelése, a kóros állapotok megelőzése.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

Szokásos adagja felnőtteknek naponta 3 x 1-2 kapszula, fél órával étkezés előtt.

### 4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagaival, vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Máj és/vagy veseelégtelenség.

Obstrukciós icterus

Terhesség első trimesztere.

Gyermekkor

### 4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Az epevezetékben található epek kezelésére annak figyelembevételével kerüljön sor, hogy komplikációk léphetnek fel, mint obstrukció, ascendáló cholangitis, pancreatitis, ami a kezelő orvos körültekintését kívánja meg, különösen idős betegek esetén.

A gyógyszert a gyermekek elől jól elzártnak kell tárolni.

A készítmény propil-parahidroxibenzoát-nátriumot és nátrium-etil-parahidroxibenzoátot tartalmaz segédanyagként. Emiatt esetleg későbbiekben jelentkezhetnek allergiás reakciókat okozhat.

#### 4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

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

A kezelés során zsír és koleszterinszegény étrend kialakítása ajánlott.

#### 4.6 Terhesség és szoptatás

Bár teratogén hatásokról nem számoltak be, a Rowachol adása – különösen a terhesség első harmadában – nem javallt.

Nincs tapasztalat, hogy a hatóanyag az anyatejben kiválasztódik-e, szoptatás idején alkalmazása nem javasolt.

#### 4.7 A készítmény hatásai a gépjármű vezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem ismert.

#### 4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Igen ritkán borsmenta vagy kámfor íz érzet étkezés után. Ez csökkenthető, vagy elkerülhető, ha a gyógyszert üres gyomorral, étkezés előtt fél órával veszi be. Nagyon ritkán a szájból égő érzést okoz, vagy kisebbedés jelentkezik. Ritkán gyomorégés. A tünetek a gyógyszereszedés félbeszakításával azonnal rendeződnek.

#### 4.9 Túladagolás

Friss esetben gyomormosás. A beteg megfigyelése szükséges, esetleges tüneti kezeléshez. A szív-, légzőszervi-, vese- és májfunkciók ellenőrzése szükséges.

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

A gyomor irritációja émelygést, hányást, hasmenést idézhet elő.

### 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

#### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

**Farmakoterápiás csoport:** epebetegségek gyógyszerei

**ATC kód:** A05A X17

A Rowachol elősegíti 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 bioszintézist, ezáltal az epe koleszterin telítettségét, mely a koleszterinkövek oldódását, újabb kövek képződésének gátlását eredményezi. Számos klinikai vizsgálat és több évtizedes, az alkalmazás során szerzett tapasztalat bizonyította a Rowachol hatékonyságát hepato-biliáris betegségekben és a velük járó tünetek enyhítésében.

## 5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A per os adagolható Rowachol kapszula gyorsan felszívódik.

pl. a mentol gyorsan átalakul a májban, az epével és a vizeletben ürül glukuronid metabolitja. Az abszorpciós felezési ideje  $T_{2b} 0,373 \pm 0,081$  óra. Csúcskoncentrációja  $2,467 \pm 0,663$  mg/L, eliminációs felezési ideje  $T_{2b} 0,861 \pm 0,148$  óra.

## 5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A gyógyszer jól tolerálható.

Akut, krónikus és reprodukciós toxicitási vizsgálatok szerint a Rowachol használata biztonságos.

## 6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZÉS

### 6.1 Segédanyagok felsorolása

Olivaolaj, natív.

A kapszula anyaga: propil-parahidroxibenzoát-nátrium, nátrium-etil-parahidroxibenzoát, glicerin, zselatin, nátrium-réz-klorofill (E 141).

### 6.2 Inkompatibilitások

Nem ismeretes.

### 6.3 Felhasználhatósági időtartam

5 év

### 6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25 °C-on, a fénytől és nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

### 6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

30 db lágy kapszula PVC/Al buboréksomagolásban, dobozban.

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

**Megjegyzés:** (keresztjelzés nélküli)

**Osztályozás: I. csoport**

Orvosi rendelvény nélkül is kiadható gyógyszer (VN).

## 7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Rowa Pharmaceuticals Ltd.  
Bantry, Newtown, C. Cork,  
Írország

Tel : + 353 27 50077

Fax: + 353 27 50417

E-mail rowa@rowa-pharma.ie

**8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

OGYI-T-6586/04

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

1998.nov.30 / 2004.ápr.29. / 2010. 09. 06.

**10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

2010. 09. 06.