

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Prosím čítajte pozorne!

ROWACHOL

perorálne kvapky

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Rowa Pharmaceuticals Ltd., Newtown, Bantry, Co.Cork, Írsko

Zloženie:

100g roztoku (perorálne kvapky) obsahuje:

Liečivo: alfa-pinén 13,6 g; beta-pinén; 3,4 g kamfén 5,0 g; cineol 2,0 g; mentón 6,0 g; mentol 32,0 g; borneol 5,0 g.

Pomocné látky: olivový olej.

Farmakoterapeutická skupina:

fytofarmakum-cholagogum, choleretikum

Charakteristika:

ROWACHOL zvyšuje sekréciu žlče, uvoľňuje krčce žlčových ciest a znížením hromadenia žlče zvyšuje metabolickú funkciu pečene. Pomocou inhibujúcej HMGCoA - reductázy sa obmedzuje endogénna tvorba cholesterolu, znižuje sa saturačný index žlče a to vedie k rozpúšťaniu cholesterolových kameňov a pôsobí preventívne na ich tvorbu. Choleretický účinok ROWACHOLU podporuje aj produkciu inzulínu, dôležité sú však kontroly stavu ochorenia.

Indikácie:

ROWACHOL sa odporúča na liečbu pečeňovo - žlčníkových ochorení a na rozpúšťanie žlčových kameňov. Tiež je vhodný ako doplnok liečby cukrovky.

Kontraindikácie:

Nie sú známe.

Nežiaduce účinky:

Nie sú známe žiadne závažné vedľajšie nežiaduce účinky. U precitlivených osôb môže dôjsť najmä u kvapiek k výskytu alergických kožných reakcií. Ojedinele môže dôjsť k nepatrným a prechodným žalúdočným ťažkostiam, k bolesti v ústach, k výskytu bukálnych vriedkov a k mätovej pachuti po jedle. Tieto ťažkosti sa môžu zmierniť alebo odstrániť užitím liekov nalačno, 30 minút pred jedlom. Ak sa však vyskytnú akékoľvek nežiaduce príznaky či neobvyklé reakcie počas liečby je potrebné informovať lekára

Tehotenstvo a dojčenie:

Hoci doteraz nebol pozorovaný negatívny účinok na plod, ROWACHOL sa nemá užívať v prvých troch mesiacoch tehotenstva. Tak isto sa neodporúča dojčiacim ženám.

Interakcie s inými liekmi:

Obozretnosť v dávkovaní je potrebná u pacientov užívajúcich lieky na zníženie krvnej zrážavosti alebo lieky, ktoré sa metabolizujú a vylučujú cez pečeň.

Špeciálne upozornenia

Pred začiatkom konzervatívnej liečby žlčových kameňov v spoločnom žlčovode (choledolitiáza) je potrebné zvážiť situáciu, nakoľko žlčové kamene v dukte môžu zvýšiť výskyt klinických komplikácií ako sú obštrukčná žltacka, ascendentná cholangitída, pankreatitída, a podobne. Pacientom sa odporúča žlčníková diéta so zníženým obsahom cholesterolu.

Dávkovanie, spôsob a dĺžka použitia:

Dospelí: Obvykle sa užíva 3 až 5 kvapiek 3 krát denne pred jedlom.

Deti 6 –14 ročné: Obvykle sa užíva 1 až 2 kvapky roztoku 3 krát denne, pred jedlom.

Uchovávanie:

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C v dobre uzatvorenom obale

Varovanie:

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obaloch (dátum expirácie/EXP).

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Balenie: 1 x 10 ml perorálne kvapky

Dátum poslednej revízie textu:

Marec 2013