

## **PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

Prosím čítajte pozorne!

### **ROWACHOL** **mäkké kapsuly**

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:**

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

#### **Zloženie:**

##### **1 mäkká kapsula obsahuje:**

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

*Pomocné látky:* olivový olej, želatína, glycerol, sodná soľ etylparabénu (E215), sodná soľ propylparabénu (E217), sodná soľ meďnatého komplexu chlorofylínu.

#### **Farmakoterapeutická skupina:**

fytofarmakum - cholagogum, choleretikum

#### **Charakteristika:**

ROWACHOL zvyšuje sekréciu žlče, uvoľňuje kŕče 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 pečeno - 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 žltáčka, ascendentná cholangitída, pankreatitída, a podobne. Pacientom sa odporúča žlčníková diéta so zníženým obsahom cholesterolu.

**Dávkovanie, spôsob a dĺžka použitia:**

**Dospelí:** Obvykle sa užíva 1 až 2 mäkké kapsuly 3 krát denne pred jedlom.

**Deti 6–14 ročné:** Obvykle sa užíva 1 mäkká kapsula 2 krát denne pred jedlom.

Kapsuly prehltnúť nerozhryzené a zapíť tekutinou.

**Uchovávanie:**

Uchovávajú sa pri teplote do 25 °C v dobre uzatvorenom obale.

**Varovanie:**

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

Uchovávajú sa mimo dohľadu a dosahu detí.

**Balenie:** 1 x 20 mäkkých kapsúl  
1 x 50 mäkkých kapsúl  
1 x 100 mäkkých kapsúl

**Dátum poslednej revízie textu:**

Marec 2013