

## NAVODILO ZA UPORABO

### Rowachol

mehke gastrozistentne kapsule

**Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

**Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate uporabljati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolj koristilo. Pred uporabo zdravila opravite pregled pri zdravniku specialistu in zdravilo jemljite šele po posvetu in postavljeni diagnozi.**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo, se posvetujte z zdravnikom.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Rowachol in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Rowachol
3. Kako jemati zdravilo Rowachol
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Rowachol
6. Dodatne informacije

#### 1. Kaj je zdravilo Rowachol in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Rowachol je namenjeno za:

- ublažitev težav oziroma kot dodatek pri zdravljenju žolčnih kamnov in vnetjih žolčnika,
- preprečevanje nastajanja novih žolčnih kamnov po operativni odstranitvi starih in
- pomoč pri raztapljanju že obstoječih.

Zdravilo povečuje nastajanje žolča v jetrih, pospešuje izločanje žolča iz žolčnika, omili krče žolčnih izvodil in zmanjšuje nastajanje holesterola v jetrih.

**Pred uporabo zdravila Rowachol opravite pregled pri zdravniku specialistu in jemljite zdravilo šele po posvetu in postavljeni diagnozi.**

#### 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Rowachol

Ne jemljite zdravila Rowachol

Če ste alergični (preobčutljivi) na zdravilne učinkovine ali katerokoli sestavino zdravila Rowachol.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Rowachol

Žolčni kamni v žolčniku lahko povzročijo klinične zaplete, zato mora lečeči zdravnik pri izbiri načina zdravljenja upoštevati številne dejavnike: mesto, velikost, število in sestavo kamnov, starost pacienta ter tveganost operacije pri nekaterih bolnikih.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. Če jemljete zdravila proti strjevanju krvi ali zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni, s tem seznanite svojega zdravnika in jemljite zdravilo šele po posvetu in postavljeni diagnozi.

Jemanje zdravila Rowachol skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Rowachol zaužijte pred obrokom hrane z nekaj tekočine. Med zdravljenjem priporočamo uživanje živil z manj holesterola.

Nosečnost in dojenje

Ker ni dovolj podatkov o varnosti zdravila Rowachol med nosečnostjo in dojenjem, uporaba v teh obdobjih ni priporočljiva.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Rowachol

Zdravilo vsebuje natrijev etilparahidroksibenzoat (E 215) in natrijev propilparahidroksibenzoat (E 217), zato lahko povzroči alergijske reakcije (lahko tudi zapoznele).

#### 3. Kako jemati zdravilo Rowachol

Pri jemanju zdravila Rowachol natančno upoštevajte navodila za uporabo. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Običajni odmerek za odrasle in mladostnike nad 14 let je trikrat dnevno po 1 do 2 kapsuli pred obrokom. Pogoltnite celo kapsulo z nekaj tekočine. Kapsule ne smete pregrizniti.

#### Če ste vzeli večji odmerek zdravila Rowachol, kot bi smeli

Pri prevelikem odmerku lahko pride do draženja želodca, ki povzroča slabost, bruhanje in drisko.

Če se po prevelikem odmerku pojavijo neželeni učinki, se posvetujte z zdravnikom. Zdravnik vam bo spral želodec in nadzoroval delovanje vašega srca, dihal, ledvic in jeter, če bo potrebno.

#### Če ste pozabili vzeti zdravilo Rowachol

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjega. Nadaljujte zdravljenje po predpisani shemi.

*Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.*

#### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Rowachol neželene učinke, ki pa se ne pojavljajo pri vseh bolnikih.

Redki (pojavljajo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov): kolcanje in rahel okus po pepermintu (ta učinek lahko ublažite ali se mu izognete tako, da vzamete zdravilo na prazen želodec trideset minut pred obrokom) ter pekoč občutek v ustih in razjede ustne sluznice (v takih primerih je najbolje, da prenehate jemati zdravilo).

*Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.*

#### **5. Shranjevanje zdravila Rowachol**

##### **Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!**

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte v originalni ovojnjini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

*Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjne odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.*

#### **6. Dodatne informacije**

##### Kaj vsebuje zdravilo Rowachol

Ena mehka gastrorezistentna kapsula vsebuje

Zdravilne učinkovine

pinen ( $\alpha + \beta$ )	( <i>pinenum</i> ( $\alpha + \beta$ ))	17,0 mg
kamfen	( <i>camphenum</i> )	5,0 mg
cineol	( <i>cineolum</i> )	2,0 mg
menton	( <i>menthonum</i> )	6,0 mg
levomentol	( <i>levomentholum</i> )	32,0 mg
borneol	( <i>borneolum</i> )	5,0 mg

Pomožna snov v vsebini kapsule: deviško olivno olje.

Pomožne snovi v ovojnjici kapsule: želatina (E 441), 85 odstotni glicerol (E422), natrijev etilparahidroksibenzoat (E215), natrijev propilparahidroksibenzoat (E217) in natrijeva sol bakrovega kompleksa klorofilina (E141).

##### Izgled zdravila Rowachol in vsebina pakiranja

Kapsula je zelena, okrogla, želatinasta in vsebuje bledorumen oziroma zelenkasto rumeno olje. Zdravilo je na voljo v škatli s 50 kapsulami. Škatla vsebuje pet pretisnih omotov in v vsakem od njih je deset kapsul.

##### Način in režim izdaje zdravila Rowachol

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

##### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Farmedica d. o. o., Leskoškova cesta 12, 1000 Ljubljana.

##### Izdelovalec

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Navodilo je bilo odobreno 14. 10. 2010.