

Příbalová informace: informace pro uživatele

Rowachol **enterosolventní měkké tobolky** alfa-pinen / beta-pinen / kamfen / cineol / menthon / levomenthol / borneol

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Rowachol a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rowachol užívat
3. Jak se přípravek Rowachol užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Rowachol uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Rowachol a k čemu se používá

Přípravek Rowachol tobolky se užívá k podpůrné léčbě při tvorbě žlučových kamenů, pokud již k léčbě žlučových kamenů užíváte léky obsahující žlučové kyseliny (které Vám předepsal lékař), nebo pokud jste podstoupil(a) zákrok zvaný litotripse (rozdrcení žlučových kamenů rázovou vlnou). Přípravek svým účinkem povzbuzuje tvorbu a vylučování žluči a zmírňuje křeče hladkého svalstva žlučových cest, a podílí se na rozpouštění a vyloučení žlučových kamenů.

Přípravek Rowachol užívejte pouze, pokud je Vám známo, že trpíte tímto onemocněním a léčbu tímto přípravkem Vám přímo doporučil lékař.

Přípravek je určen pouze pro dospělé.

Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rowachol užívat

Neužívejte přípravek Rowachol

- jestliže jste alergický (á) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Rowachol se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Žlučnickové kameny jsou často zdrojem potíží a mohou způsobit různé komplikace, jako jsou např. žlučnicková kolika, zánět žlučníku a žlučových cest, žloutenka, zánět slinivky břišní.

- **Žlučnicková kolika** je náhlá prudká kolikovitá bolest, obvykle lokalizovaná do pravého podžebří. Kolikovitá bolest přichází záchvatovitě (stah žlučníku) a odeznívá (uvolnění žlučníku). U této bolesti se nedaří najít úlevovou polohu a jakmile se podaří žlučový kámen uvolnit, bolest pomine.
- Pokud ucpaní žlučového trupu trvá déle, tak se objeví **žloutenka**, která je způsobena poruchou odtoku žluči a následným hromaděním žlučového barviva bilirubinu v kůži a ve sliznicích. U přetrvávajícího uzávěru žlučových cest může vzniknout akutní zánět žlučníku nebo žlučových cest. Dlouhodobější porucha odtoku žluči může způsobit změnu barvy stolice z hnědé na světlou.
- **Akutní zánět žlučníku**, ke kterému může dojít v důsledku přítomných žlučových kamenů, které brání normálnímu odtoku žluči nebo tlačí na stěnu žlučníku. Samotný zánět je vyvolán mikroorganismy. Projevuje se stálou bolestí břicha v pravém podžebří provázenou vysokými teplotami, nevolností a zvracením.
- **Zánět žlučového trupu**. Typickými příznaky jsou poruchy trávení, říhání, nechutenství, zácpa, nadýmání, pocit na zvracení, žloutenka, vysoké teploty, zimnice a bolesti v pravém podžebří.
- **Zánět slinivky břišní** se projevuje prudkou bolestí horní části břicha, může být doprovázena horečkou, nevolností, zvracením, zrychleným srdečním tepem a otokem břicha. U závažných případů se může vyvinout dehydratace, nízký krevní tlak, šok, nebo orgánové selhání.

Pokud se Váš stav při užívání přípravku Rowachol zhorší, nebo se u Vás objeví kterýkoli z výše uvedených příznaků, vyhledejte neprodleně lékařskou pomoc, protože se může jednat o závažné onemocnění vyžadující okamžitou léčbu.

Doporučuje se dieta se sníženým obsahem cholesterolu. Nejezte tučná a kořeněná jídla.

Během léčby se může objevit říhání a mátová chuť v ústech po jídle. Tyto obtíže je možno zmírnit nebo odstranit užitím přípravku na lačno třicet minut před jídlem.

Pokud je nutná dlouhodobá léčba, bude nutné, aby Vás lékař pravidelně kontroloval.

Děti a dospívající

Tento přípravek není určen pro děti a dospívající, jelikož nejsou k dispozici dostatečné údaje pro tuto věkovou skupinu.

Další léčivé přípravky a přípravek Rowachol

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které budete možná užívat.

Při současném užívání přípravku Rowachol a léků ovlivňujících krevní srážlivost (tzv. antikoagulantia) nebo některých léků metabolizovaných v játrech může dojít k vzájemnému ovlivnění mezi těmito léky.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat. Neužívejte tento přípravek v prvních třech měsících těhotenství a v období kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Rowachol nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Rowachol obsahuje sodnou sůl ethylparabenu a propylparabenu a sodík

Ethylparaben a propylparaben mohou způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Rowachol užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á) poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud lékař neurčil jinak, doporučená dávka přípravku pro dospělé je 3krát denně 1 až 2 tobolky před jídlem. Tobolky se polykají v celku.

Délku léčby tímto přípravkem vždy konzultujte s lékařem. Pokud se během 3 dnů léčby váš stav nezlepší, poraďte se s lékařem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Rowachol než jste měl(a)

Při předávkování přípravku Rowachol kontaktujte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Rowachol

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

U přecitlivělých osob se mohou objevit mírné alergické kožní reakce. U malého počtu pacientů se vyskytlo říhání a mátová chuť v ústech po jídle. V ojedinělých případech se vyskytla bolest v ústech a vředy v dutině ústní. Tento účinek po přerušení užívání přípravku rychle odezní.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Rowachol uchovávat

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek Rowachol po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, lahvičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
Doba použitelnosti po prvním otevření lahvičky: 6 měsíců.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Rowachol obsahuje

Léčivými látkami jsou: alfa-pinen, beta-pinen, kamfen, cineol, menthon, levomenthol, borneol.
Jedna enterosolventní měkká tobolka obsahuje: alfa-pinen 13,6 mg, beta-pinen 3,4 mg, kamfen 5,0 mg, cineol 2,0 mg, menthon 6,0 mg, levomenthol 32,0 mg, borneol 5,0 mg.

Pomocnými látkami jsou: panenský olivový olej, želatina, glycerol 85%, sodná sůl ethylparabenu (E 215), sodná sůl propylparabenu (E 217), sodná sůl měďnatého komplexu chlorofylinu, čištěná voda.

Jak přípravek Rowachol vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Rowachol jsou zelené, kulaté enterosolventní měkké želatinové tobolky, obsahující čirou světle žlutou až nazelenalou tekutinu aromatického pachu.

Tobolky přípravku Rowachol jsou baleny v propylenovém obalu s polypropylenovým víčkem garantujícím neporušenost obalu (balení s 50 tobolkami) nebo jsou v PVC/Al blistrech (balení s 20 a 100 tobolkami) a v krabičce.

Velikost balení: 20, 50 nebo 100 enterosolventních tobolek
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

ROWA Pharmaceuticals Ltd. Newtown, Bantry, Co.Cork, Irsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

25. 7. 2024