

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Rowachol enterosolventní měkké tobolky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

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.

Pomocné látky se známým účinkem: sodná sůl ethylparabenu, sodná sůl propylparabenu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Enterosolventní měkká tobolka.

Popis přípravku: zelené, kulaté, měkké želatinové tobolky, obsahující čirou světle žlutou až nazelenalou tekutinu aromatického pachu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Adjuvantní terapie cholelitiázy (disoluce a/nebo vylučování biliárních konkrementů) v souvislosti s podáváním žlučových kyselin nebo s litotripsií.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dospělí:

1 až 2 tobolky 3x denně před jídlem.

Tobolky se polykají v celku.

Pediatrická populace:

Jelikož nejsou k dispozici dostatečné údaje, tento přípravek není určen pro děti a dospívající (viz bod 4.4).

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Před zahájením konzervativní léčby choledocholitiázy je třeba si uvědomit, že žlučové kameny v ductu mohou způsobit klinické komplikace jako je obstrukční žloutenka, ascendentní cholangitida, pankreatitida apod. Pacientovi se doporučuje žlučnicková dieta se sníženým obsahem cholesterolu.

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.

Pediatrická populace

Tento přípravek není určen pro děti a dospívající, jelikož pro tuto populaci nejsou k dispozici dostatečné údaje (viz bod 4.2).

Pomocné látky

Přípravek Rowachol obsahuje sodnou sůl ethylparabenu a sodnou sůl propylparabenu, které 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“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Interakce přípravku Rowachol se mohou vyskytnout při současném podávání antikoagulancií nebo kritických dávek jiných léků metabolizovaných v játrech.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Přípravek se nemá užívat v prvním trimestru těhotenství a v období kojení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

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

4.8 Nežádoucí účinky

U hypersenzitivních 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 bukální ulcerace. Tento účinek po přerušení léčby rychle odezní.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
140 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

Studie toxicity na zvířatech ukazují, že vysoké dávky silic mohou mít za následek deprese převodu v CNS, vedoucí k soporu a dechovému selhání nebo k stimulaci převodu s podrážděním a křečemi. Dráždění žaludku se může projevit nauzeou, zvracením a průjmy.

Po bezprostředním požití větších dávek přípravku je vhodný výplach žaludku. Pacient má být sledován, případně má být zahájena symptomatická léčba. Doporučuje se monitorování srdečních a respiračních, renálních a hepatálních funkcí.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: léčiva k terapii onemocnění žlučových cest. ATC kód: A05AX

Přípravek Rowachol se podílí na rozpouštění žlučových kamenů a klinické studie naznačují, že snižuje saturační index cholesterolu ve žluči, a současně se tím nepřímo podílí na prevenci vzniku nových kamenů. Přípravek se podílí na zvýšení cholerézy, omezení cholestázy a má určitý spasmolytický účinek. Některé studie ukázaly inhibici aktivity MGCoA v játrech a tím snížení endogenní tvorby cholesterolu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Studie biologické dostupnosti demonstruje rychlou perorální absorpci. Mentol je rychle absorbován, metabolizován v játrech a vylučován močí a žlučí jako glukuronidy. Absorpční poločas $T_{1/2-\beta}$ $0,373 \pm 0,881$ hodin, maximální koncentrace v plasmě - konjugáty $2,477 \pm 0,663$ mg, poločas eliminace $T_{1/2}$ $0,861 \pm 0,148$ (hod. \pm SEM).

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Na základě výsledků preklinických zkoušek (akutní, subakutní chronická toxicita, všeobecná gastrointestinální tolerance, vliv na hepatocyty, genotoxicita a vliv na reprodukční funkce) je možno označit přípravek za bezpečný.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Panenský olivový olej, želatina, glycerol 85%, sodná sůl ethylparabenu (E 215), sodná sůl propylparabenu (E 217), sodná sůl měďnatého komplexu chlorofylinu, čišťená voda.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

5 let.

Doba použitelnosti po prvním otevření (propylenový obal): 6 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

6.5 Druh obalu a obsah balení

50 tobolek: bílý propylenový obal s polypropylenovým víčkem garantujícím neporušenost obalu, krabička.

20 a 100 tobolek: PVC/Al blistr, krabička.

Velikost balení: 20, 50 a 100 enterosolventních měkkých tobolek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

43/130/99-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 10. 3. 1999

Datum posledního prodloužení registrace: 25. 4. 2023

10. DATUM REVIZE TEXTU

25. 4. 2023