

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Rowachol perorální kapky, roztok

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden g roztoku obsahuje 29 kapek.

Jeden g roztoku obsahuje alfa-pinen 136 mg, beta-pinen 34 mg, kamfen 50 mg, cineol 20 mg, menthon 60 mg, levomenthol 320 mg, borneol 50 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální kapky, roztok.

Popis přípravku: čirá světle žlutá až nazelenalá olejovitá tekutina, silného 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 litotripsi.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dospělí

3-5 kapek 3x denně před jídlem.

##### 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 choledocholitiázy je třeba si uvědomit, že žlučové kameny v duktu 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).

#### **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 Rowachol 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 Rowachol 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<sub>1/2-b</sub> 0,373 ± 0,881 hodin, maximální koncentrace v plasmě – konjugáty 2,477 ± 0,663 mg, poločas eliminace T<sub>1/2</sub> beta 0,861 ± 0,148 (hod. ± 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

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

5 let.

Doba použitelnosti po prvním otevření: 6 měsíců.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Lahvička z hnědého skla třídy III s pojistným hliníkovým šroubovacím uzávěrem, těsnící vložka ALKOzell/saran, výměnný šroubovací uzávěr se zabudovaným LDPE kapátkem.

Velikost balení: 10 ml

### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Po otevření kovového uzávěru našroubujte uzávěr z umělé hmoty se zabudovaným kapátkem. Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

43/185/98-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 16. 9. 1998

Datum posledního prodloužení registrace: 1. 6. 2023

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

1. 6. 2023