

## NAVODILO ZA UPORABO

### Rowachol

mehke gastrozistentne kapsule

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila svojega zdravnika ali farmacevta.

**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 opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo, se posvetujte s svojim zdravnikom.

#### Kaj vsebuje navodilo

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. Vsebina pakiranja in 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 na zdravilne učinkovine ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

##### Opozorila in previdnostni ukrepi

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.

##### Druga zdravila in zdravilo Rowachol

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.

##### Zdravilo 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

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. 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 Rowachol vsebuje natrijev etilparahidroksibenzoat (E 215) in natrijev propilparahidroksibenzoat (E 217), zato lahko povzročijo alergijske reakcije (lahko tudi zapoznele).

#### 3. Kako jemati zdravilo Rowachol

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila svojega zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni 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 prejšnji odmerek. Nadaljujte zdravljenje po predpisani shemi.

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

#### **4. Možni neželeni učinki**

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

Redki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 1.000 oseb): 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 opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

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

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Tega 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 gospodinske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

#### **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

##### Kaj vsebuje zdravilo Rowachol

Zdravilne učinkovine v eni kapsuli so:

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

Druge sestavine (pomožne snovi) so:

- v vsebini kapsule: deviško olivno olje;
- v ovojnici 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 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 imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Navodilo je bilo odobreno 22. 2. 2013.