

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт

Rowachol
Ровахол

АТС А05АХ00

2. Качествен и количествен състав

Всяка капсула съдържа :

Алфа-Пинен	13.6 мг
Бета-Пинен	3.4 мг
Камфен	5.0 мг
Цинеол	2.0 мг
Ментон	6.0 мг
Ментол	32.0 мг
Борнеол	5.0 мг

3. Лекарствена форма

Стомашно-устойчиви меки желатинови капсули.

4. Клинични данни

4.1 Показания

Съпътстващо симптоматично лечение при чернодробни и жлъчни заболявания (холелитиаза, холецистит, жлъчни колики, дискинезия на жлъчните пътища, възпалителни заболявания на черния дроб).

Препоръчва се за предоперативно и следоперативно лечение на заболявания на черния дроб и жлъчните пътища, както и предотвратяване образуването на жлъчни камъни.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Възрастни и деца над 14 години:

Ако лекарят не е предписал друго, обичайната доза е по 1 капсула 3-4 пъти дневно, 30 минути преди хранене

Деца 6-14 години :

Ако лекарят не е предписал друго, обичайната доза е по 1 капсула 1-2 пъти дневно, 30 минути преди хранене.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ <u>11-5499</u> , <u>13.08.09</u>
Одобрено: <u>N=6/29-06-2009</u>



Начин на приложение – перорално.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните или някое от помощните вещества.

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

При предприемане на консервативна медикаментозна терапия на жлъчно-каменна болест трябва да се има предвид, че наличието на калкулозни образувания може да доведе до проява на усложнения, като обструктивна жълтеница, асценден холангит, панкреатит и други. Лекарят трябва да бъде информиран за предприетото лечение (особено при пациенти в напреднала възраст), за да бъде назначено адекватно лечение.

4.5 Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействия

Необходимо е повишено внимание при пациенти, приемащи орални антикоагуланти или други лекарствени средства, метаболизиращи се в черния дроб.

Препоръчва се намален прием на холестерол-съдържащи продукти в диетата.

4.6 Бременност и кърмене

Поради липса на добре контролирани клинични проучвания, не се препоръчва приемането на Ровахол по време на бременност и кърмене.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди приема на лекарства.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са установени.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции се класифицират по тяхната специфичност и честота: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100 < 1/10$), нечести ($\geq 1/1000 < 1/100$), редки ($\geq 1/10000 < 1/1000$), много редки ($< 1/10000$).

Ровахол предизвиква леко-степенни и нетипични нежелани лекарствени реакции. Рядко е било наблюдавано оригване и дъх на мента след хранене. Тези реакции могат да се потиснат или избегнат чрез прием на продукта на празен стомах 30 минути преди хранене.

Рядко е било съобщавано за болка и разязвяване на устната лигавица – ефект, който бързо отзвучава след спиране употребата на лекарствения продукт.

4.9 Предозиране



В случай, че капсулите са били поети неотдавна, трябва да се направи стомашна лаваж. Пациентът трябва да бъде поставен под лекарски контрол и при нужда се приложи симптоматично лечение.

Препоръчва се мониториране на сърдечната, дихателна, бъбречна и чернодробна функции.

В резултат от проведените с опитни животни токсикологични изследвания, е било установено, че големи дози етерични масло, могат да доведат до потискане на ЦНС, което може да доведе до настъпване на ступор и спиране на дишането или стимулиране на ЦНС, в резултат на което са били наблюдавани повишена възбудимост и гърчове.

Стомашното дразнене може да предизвика гадене, повръщане и диария.

5. Фармакологични данни

5.1 Фармакодинамични свойства

Ровахол е средство водещо да разтваряне/разпадане на жлъчните камъни. Той разтваря холестероловите жлъчни камъни и предотвратява насищането на жлъчката с холестерол.

Продуктът притежава силно изразено холеретично действие, повишава жлъчната секреция и понижава застоя на жлъчка. Той притежава спазмолитичен ефект и потиска болката при спазми на жлъчните пътища. Инхибира ензима HMG CoA редуктаза, като по този начин намалява продукцията на ендегенен холестерол, понижава индекса на насищане на жлъчката, като спомага за разтваряне на жлъчните камъни и предотвратява образуването на нови. Продуктът притежава антибактериална активност срещу грам-положителни и грам-отрицателни бактерии.

5.2 Фармакокинетични свойства

При проведените изследвания за биоеквивалентност е била отчетена бърза перорална резорбция, напр. ментол се резорбира бързо, метаболизира се в черния дроб и се екскретира в урината и жлъчката под форма на глюкурониди. Времето на полурезорбция е 0.373 ± 0.081 h; максимална плазмена концентрация – конюгати 2.467 ± 0.663 мг-L; времето на полуелиминиране $T_{1/2-b} = 0.861 \pm 0.178$ /средно $h \pm SEM$ /.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Изследванията на острата токсичност, хронична токсичност и репродуктивна токсичност на Ровахол не са разкрили никакви проблеми, които е възможно да се появят при употреба от хора.

6. Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества и техните количества

Маслинено масло	33.00 мг
-----------------	----------



Капсулна обвивка

Желатин	52.22 мг
Глицерол 85%	22.48 мг
Натриев Етил-4-хидроксил бензоат	0.23 мг
Натриев Пропил-4-хидроксил бензоат	0.11 мг
Натриев меден хлорофилен водно разтворим Е 141	0.06 мг

6.2 Физико-химични несъвместимости

Не са установени

6.3 Срок на годност

В затворена опаковка - 5 години

След първоначално отваряне на опаковката - 5 години

6.4 Специални условия за съхранение

При температура под 25 °С. Да се съхранява на места недостъпни за деца.

6.5 Данни за опаковката

Опаковка с по 30 капсули.

6.6 Указания за употреба / работа

Да се затваря добре капачката след употреба.

7. Име и адрес на производителя и притежателя на разрешението за употреба

Rowa-Wagner GmbH&Co KG,
Arzneimittelfabrik,
Frankenforster straÙe 77,
D-514-27 Bergish Gladbach,
Германия
Tel.: +49 2204 61081

8. Номер на разрешението за употреба

П-515/14.04.97

Регистрационен номер

Р№ 9700207

9. Дата на първо разрешаване/подновяване на разрешението за употреба



П-8443/05.01.2004

10. Дата на (частична) актуализация на текста
Юни 2008

