

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA (SmPC)**1. IME ZDRAVILA**

Rowachol mehke gastrozistentne kapsule

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena mehka gastrozistentna kapsula (100 mg) vsebuje zdravilne učinkovine:

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

Ena kapsula vsebuje pomožne snovi: 0,23 mg natrijevega etilparahidroksibenzoata (E 215) in 0,11 mg natrijevega propilparahidroksibenzoata (E 217).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Mehka gastrozistentna kapsula. Kapsula je zelena, okrogla, želatinasta in vsebuje bledorumeno oz. zelenkasto rumeno olje.

4. KLINIČNI PODATKI**4.1 Terapevtske indikacije**

Zdravilo Rowachol je primerno za ublažitev težav oziroma kot dodatek pri zdravljenju žolčnih kamnov in vnetjih žolčnika, za preprečevanje nastajanja novih žolčnih kamnov po operativni odstranitvi starih in za pomoč pri raztapljanju že obstoječih. Povečuje nastajanje žolča v jetrih, pospešuje izločanje žolča iz žolčnika, omili krče žolčnih izvodil ter zmanjšuje nastajanje holesterola v jetrih.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Pred uporabo zdravila Rowachol naj bolnik opravi pregled pri specialistu in ga jemlje šele po posvetu in postavljeni diagnozi.

Odmerjanje

Odrasli in mladostniki nad 14 let: trikrat dnevno po 1 do 2 kapsuli pred obrokom.

Zaradi nezadostnih podatkov o varnosti uporaba zdravila Rowachol pri otrocih mlajših od 14 let ni priporočljiva.

Način uporabe

Kapsule naj bolnik jemlje peroralno. Pogoltne naj celo kapsulo z nekaj tekočine. Kapsule ne sme pregrizniti.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilne učinkovine ali katerokoli pomožno snov.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Žolčni kamni v žolčniku lahko povzročijo klinične zaplete, na primer holecistitis, holangitis in pankreatitis, zato mora lečeči zdravnik pri izbiri načina zdravljenja upoštevati številne dejavnike, kot so mesto, velikost, število in sestavo kamnov, starost pacienta in tveganost operacije pri nekaterih bolnikih.

Posebna opozorila o pomožnih snoveh

Zdravilo vsebuje natrijev etilparahidroksibenzoat (E 215) in natrijev propilparahidroksibenzoat (E 217), zato lahko povzroči alergijske reakcije (lahko tudi zapoznele).

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Pri bolnikih, ki se zdravijo s peroralnimi antikoagulantami in antidiabetiki, je treba spremljati protrombinski čas in krvni sladkor ter

odmerek ustrezno prilagoditi. Med zdravljenjem priporočamo uživanje živil z manj holesterola.

4.6 Nosečnost in dojenje

Ker ni dovolj podatkov o varnosti zdravila Rowachol med nosečnostjo in dojenjem, uporaba v teh obdobjih ni priporočljiva.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki so redki in manj pomembni.

Bolezni prebavil

- Redko ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$): kolcanje in okus po pepermintu. Ta učinek lahko bolnik ublaži ali se mu izogne, če vzame zdravilo na prazen želodec trideset minut pred obrokom.
- Redko ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$): pekoč občutek v ustih in razjede ustne sluznice. Za take bolnike je najbolje, da prenehajo jemati zdravilo.

Bolniki naj takoj obvestijo zdravnika, če se pojavijo drugi neželeni učinki zdravila, ki niso navedeni v povzetku temeljnih značilnosti zdravila.

4.9 Preveliko odmerjanje

Če je bolnik vzel prevelik odmerek zdravila pred nedavnim, mu moramo z izpiranjem sprazniti želodec. Bolnika moramo opazovati in mu nuditi simptomatično zdravljenje, pri tem pa priporočamo spremljanje delovanja srca, dihal, ledvic in jeter.

Lahko pride do draženja želodca, ki povzroča slabost, bruhanje in drisko.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za bolezni žolča, oznaka ATC: A05AX.

Zdravilo Rowachol pomaga raztapljati žolčne kamne in izločati žolč.

Zdravilo je močan holeretik, ki povečuje nastajanje žolča v jetrih, pospešuje izločanje žolča iz žolčnika in zmanjšuje biliarno stazo, deluje proti spazmom in blaži bolečine med spazmom. Njegovo zaviralno delovanje na reduktazo HMGCoA zmanjšuje endogeno sintezo holesterola in saturacijski indeks žolča, s čimer pomaga raztapljati holesterolske žolčne kamne in preprečuje kopičenje novih. Rowachol je učinkovit proti grampozitivnim in gramnegativnim bakterijam.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Farmakokinetične lastnosti terpenov so na splošno primerljive, zato je bil levomentol kot prevladujoča substanca izbran kot terpen, ki je nosilec farmakokinetičnih lastnosti zdravila Rowachol. Pričakovati je, da se bodo vsi terpeni vedli podobno.

Raziskave farmakokinetičnih lastnosti zdravila Rowachol dokazujejo, da se prisotni terpeni hitro absorbirajo, presnovijo v jetrih in izločijo z urinom ter žolčem v obliki glukuronidov.

V bioekvivalenčni študiji, kjer so uporabili kapsule Rowachol in tekočino Rowachol, so spremljali levomentol kot prevladujočo substanco in ugotovili sledeče: absorpcijski razpolovni čas T_{2-b} je $0,373 \pm 0,081$ ure; največja koncentracija v plazmi – konjugati $2,467 \pm 0,663$ mg – L; razpolovni čas izločanja iz telesa ($t_{1/2\beta}$) – $0,861 \pm 0,148$ (povprečje v urah: $\pm$ SEM (= standardno odstopanje ocene od povprečja)).

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Toksikološki poskusi na živalih kažejo, da lahko veliki odmerki eteričnih olj povzročijo depresijo centralnega živčevja, ki povzroči stupor in odpoved dihanja, ali spodbujanje centralnega živčevja, ki povzroči razburjenost in konvulzije. Študije akutne toksičnosti, toksičnosti ponavljajočih odmerkov, kronične toksičnosti, vpliva na sposobnost razmnoževanja in genotoksičnosti z zdravilom Rowachol so bile opravljene v omejenem obsegu in niso pokazale na morebitno tveganje pri uporabi pri človeku.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Vsebina kapsule:

- deviško olivno olje

Ovojnica kapsule:

- želatina (E441)
- 85 odstotni glicerol (E422)
- natrijev etilparahidroksibenzoat (E215)
- natrijev propilparahidroksibenzoat (E217)
- natrijeva sol bakrovega kompleksa klorofilina (E141)

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

5 let

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

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

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Škatla s 50 kapsulami v pretisnih omotih (5 x 10 kapsul). Pretisni omoti so iz aluminija, s PVC prekrivno folijo.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev. Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Farmedica d. o. o., Leskoškova c. 12, 1000 Ljubljana

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

5363-II-059/10

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

24. 11. 2010

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

14. 10. 2010