

## Rowachol picături orale, soluție, 10 ml, Rowa Wagner

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 10050/2017/01 Anexa1

Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

Rowachol picături orale, soluție

$\alpha$ -pinen,  $\beta$ -pinen, mentol, mentonă, camfen, borneol, cineol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament,

deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului

dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

-Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.

-Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

-Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Rowachol și pentru ce se utilizează

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Rowachol

3. Cum să utilizați Rowachol

4. Reacții adverse posibile

5. Cum se păstrează Rowachol

6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Rowachol și pentru ce se utilizează

Acest medicament este utilizat pentru distrugerea (prin dizolvare sau dezintegrare) și evacuarea (expulzarea)

calculilor biliari. Rowachol crește producția biliară și relaxează canalele biliare. Acest lucru ajută la

reducerea spasmelor dureroase ale căilor biliare. Totodată ușurează eliminarea calculilor biliari prezenți în

vezica biliară împreună cu fierea.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Rowachol

Nu utilizați Rowachol:

- dacă sunteți alergic la  $\alpha$ -pinen,  $\beta$ -pinen, mentol, mentonă, camfen, borneol, cineol sau la oricare dintre

celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).

-dacă aveți obstrucție biliară, litiază biliară (prezența calculilor biliari) cu indicație chirurgicală, ocluzie

intestinală (ileus), empiem (acumulare de puroi) la nivelul vezicii biliare;

-dacă aveți epilepsie;

-dacă sunteți gravidă;

-dacă alăptați;

-la copii cu vârsta mai mică de 6 ani.

2

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Rowachol, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

-dacă aveți litiază biliară, deoarece aceasta poate determina apariția unei colici biliare sau a unor

complicații (icter obstructiv, inflamație a căilor biliare - colangită, pancreatită) în cazul prezenței unor

calculi a căror dimensiune nu permite eliminarea lor.

-dacă sunteți vârstnic și ați avut crize de colecist.

Rowachol împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați

orice alte medicamente.

Aceste medicamente includ:

- medicamente care vă subțiază sângele (anticoagulante orale ca de exemplu acenocumarol sau

warfarină)

-medicamente care sunt metabolizate de către ficat (întrebați-l pe medicul dumneavoastră despre aceste medicamente).

Rowachol împreună cu alimente, băuturi și alcool

Se recomandă asocierea unei diete cu un conținut scăzut de colesterol.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-

vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu trebuie să luați Rowachol în timpul sarcinii și alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Rowachol nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Rowachol

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul.

Discutați cu medicul

dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

Adulți: doza recomandată este de 3 – 5 picături orale de 4 - 5 ori pe zi, în cure de tratament a căror durată

depinde de recomandarea medicului, în funcție de tipul afecțiunii și de particularitățile fiecărui caz în parte.

Utilizarea la copii

Copii cu vârsta mai mare de 6 ani: doza recomandată este de 1 – 2 picături orale de 3 - 4 ori pe zi, pentru a

evita un eventual supradozaj.

Picăturile se administrează cu 30 minute înainte de mese, pe o bucată de zahăr.

Dacă utilizați mai mult Rowachol decât trebuie

Dacă ați luat mai multe picături orale de Rowachol decât trebuie, adresați-vă medicului dumneavoastră sau

farmacistului.

Dacă uitați să utilizați Rowachol

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o imediat ce v-ați amintit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza

uitată. Apoi, luați doza următoare la ora obișnuită.

3

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt rare și minore. Un număr mic de pacienți au prezentat eructații și gust de mentă după masă. Acestea pot fi reduse sau evitate prin administrarea medicamentului cu 30 minute înainte de mese.

Un număr foarte redus de pacienți au prezentat senzație de gură uscată și ulceratii bucale, efecte care pot fi

înlăturate prin întreruperea tratamentului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea

includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse

direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul

Agenciei Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Raportând reacțiile

adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### 5. Cum se păstrează Rowachol

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon și cutie după EXP.

Data de expirare se

referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere.

Întrebați farmacistul cum să

aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

#### 6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Rowachol

- Substanțele active sunt:  $\alpha$ -pinen,  $\beta$ -pinen, mentol, mentonă, borneol, camfen, cineol.

100 g picături orale conțin:  $\alpha$ -pinen 13,6 g,  $\beta$ -pinen 3,4 g, mentol 32 g, mentonă 6 g,

borneol 5 g camfen 5 g,

cineol 2 g.

- Cealaltă componentă este: ulei de măsline virgin.

Cum arată Rowachol și conținutul ambalajului

Soluție uleioasă, limpede, de culoare galben deschis până la galben-verzui, cu miros puternic, aromat.

Cutie cu un flacon din sticlă brună a 10 ml picături orale, soluție și un applicator pentru picurare.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Rowa Wagner GmbH & Co. KG

Arzneimittelfabrik, Frankenforster Strasse 77

D-51427 Bergisch Gladbach, Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a

deținătorului autorizației de punere pe piață:

Farmaceutica REMEDIA Distribution & Logistics SRL.

4

Blv. Metalurgiei nr. 78, sector 4

041836 București

Tel: + 40 21 321 1640

e-mail: [info@remedia.ro](mailto:info@remedia.ro)

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2017.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a

Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>