

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Rowachol capsule

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare capsulă conține: α -pinen 13,6 mg, β -pinen 3,4 mg, mentol 32 mg, mentona 6 mg, borneol 5 mg, camfen 5 mg, cineol 2 mg .

Excipienți cu efect cunoscut: p-hidroxibenzoat de etil sodic, p-hidroxibenzoat de propil sodic (E217).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Capsulă

Capsule gelatinoase, sferice, de culoare verde, cu gust răcoritor de mentă, și miros puternic, aromat.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Acest medicament este utilizat ca adjuvant în tratamentul următoarelor afecțiuni:

- Microlitiază biliară
- Colecistite și inflamații ale căilor biliare
- Dischinezii biliare
- Sindromul post-colecistectomie

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți: doza recomandată este de 1 capsulă de 3 - 4 ori pe zi.

Copii și adolescenți

Copii cu vârsta mai mare de 6 ani: doza recomandată este de 1 capsula de 1-2 ori pe zi.

Durata tratamentului este stabilită de medic în funcție de tipul și severitatea afecțiunii.

Mod de administrare:

Capsulele de Rowachol trebuie administrate cu 30 de minute înainte de mese.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la: α -pinen, β -pinen, mentol, mentonă, camfen, borneol, cineol sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1;
- Obstrucție biliară, litiază biliară cu indicație chirurgicală, ileus, empiem la nivelul vezicii biliare;
- Copii cu vârsta mai mică de 6 ani;
- Sarcină;
- Alăptare;
- Epilepsie.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Datorită efectului colecistokinetic al unor componente din compoziția medicamentului (alcooli, mentonă), administrarea la pacienții cu litiază biliară poate determina apariția unei colici biliare, sau a unor complicații (icter obstructiv, colangită, pancreatită) în cazul prezenței unor calculi a căror dimensiune nu permite eliminarea lor.

De aceea, în special în cazul pacienților în vârstă este necesară o anamneză corectă și administrarea cu prudență a medicamentului.

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

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Tratamentul cu Rowachol capsule trebuie utilizat cu prudență la pacienții care folosesc anticoagulante orale sau medicamente metabolizate la nivel hepatic.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Medicamentul este contraindicat în timpul sarcinii și alăptării datorită proprietăților neurotoxice, emenagoge și a efectului contracturant al mentonei.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Rowachol capsule nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Pot apare reacții alergice (chiar întârziate).

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 de minute înainte de mese.

Un număr foarte redus de pacienți au prezentat senzație de gură uscată și ulcerații bucale, efecte care pot fi înlăturate prin întreruperea tratamentului.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesiioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Datorită conținutului în monoterpene și a prezenței mentonei în compoziția medicamentului, administrarea Rowachol timp îndelungat poate determina fenomene de intoxicație cronică cum sunt: gastroragii, nefrită, steatoză hepatică sau insuficiență hepato-renală.

Administrarea unor doze mari de Rowachol într-o perioadă scurtă de timp poate determina fenomene de intoxicație acută cu mentonă: stare generală de rău, vertij, dezorientare, obnubilare, crize de tip epileptic, contracții mioclonice, greață, dispnee, tulburări psihosenzoriale până la comă și chiar deces. De asemenea, datorită conținutului de cetone, dozele mari de Rowachol pot provoca avort la femeile gravide.

Uleiurile esențiale în doze mari pot provoca deprimarea sistemului nervos central, ducând la stupoare, insuficiență respiratorie, stare de excitație și convulsii.

Tratament

Dacă supradozarea s-a produs în urmă cu puțin timp, se recomandă efectuarea de spălături gastrice. Este necesară monitorizarea atentă a stării pacientului, inclusiv funcția renală, hepatică și cardiacă și instituirea tratamentului simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alte preparate pentru terapia bilei, codul ATC: A05AXN2.

Datorită acțiunii hepatostimulante a alcoolilor, coleretice a alcoolilor și mentonei, antiinflamatorii a mentonei și monoterpenele din compoziția medicamentului, administrarea acestuia poate fi utilă în tratamentul adjuvant al microlitiazei biliare, al dischineziei biliare, al sindromului post-colecistectomie și al proceselor inflamatorii la nivelul tractului biliar, iar toate componentele au și proprietăți antiseptice.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Farmacocinetica medicamentului este complexă fiind o combinație de alcooli, monoterpene și o cetone. Studiile de biodisponibilitate au evidențiat o absorbție rapidă a medicamentului.

Mentolul este absorbit rapid, metabolizat la nivel hepatic și excretat în urină și bilă sub formă de glucuronizi. Timpul de înjumătățire este de $0,373 \pm 0,0081$ ore. Concentrația plasmatică maximă a compușilor conjugați este de $2,467 \pm 0,063$ mg/l; timpul de înjumătățire prin eliminare este de $0,861 \pm 0,148$ ore.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Capsula:

Ulei de măsline virgin

Învelișul capsulei:

Gelatină

Glicerol 85%

P-hidroxi benzoat de etil sodic

P-hidroxi benzoat de propil sodic (E217)

Clorofilină cupro-sodică

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

5 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon de sticlă brună a 30 capsule.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Rowa-Wagner GmbH & Co. KG
Arzneimittelfabrik, Frankenforster Strasse 77
D-51427 Bergisch Gladbach, Germania

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10033/2017/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Mai 2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2017

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro> .