

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Rowachol picături orale, soluție

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

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.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături orale, soluție

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

##### *Copii și adolescenți*

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.

#### 4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la  $\alpha$ -pinen,  $\beta$ -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**

Se recomandă a nu se depăși doza recomandată datorită posibilității de apariție a fenomenelor de supradozaj. Datorită efectului colecistokinetic al unor componente din compoziția medicamentului (alcooli, mentonă), administrarea la pacienți cu litiaza biliară poate determina apariția unei colici biliare, sau a unor complicații (icter obstructiv, colangită, pancreatită) în cazul prezenței unor calculi a caror 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 poate reduce efectul anticoagulantelor orale de tip acenocumarol sau warfarina. Sunt necesare precauții în cazul medicamentelor metabolizate la nivel hepatic, care au un indice terapeutic mic.

#### **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 nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

#### **4.8 Reacții adverse**

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 ulceratii 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. Profesioniștii 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, insuficiență hepato-renală, steatoza hepatică.

Administrarea unor doze mari de Rowachol într-o perioadă scurtă de timp poate determina fenomene de intoxicație acută cu mentonă: vertij, stare generală de rău, 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 monoterpenelor din compoziția medicamentului, administrarea acestuia poate fi utilă în tratamentul adjuvant al microlitiazei biliare, a dischineziei biliare, a sindromului post-colecistectomie și a 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 cetonă. 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**

Ulei de masline virgin

### **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 din sticla brună a 10 ml picături orale, soluție și un aplicator pentru picurare.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

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**

10050/2017/01

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iunie 2017

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Iunie 2017

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