

## Sažetak opisa svojstava lijeka

### 1. NAZIV LIJEKA

Rowachol meke želučanootporne kapsule

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka kapsula sadrži:  $\alpha$ -pinen 13,6 mg,  $\beta$ -pinen 3,4 mg, mentol 32 mg, menton 6 mg, borneol 5 mg, kamfen 5 mg, cineol 2 mg.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom: Svaka kapsula sadrži 0,23 mg natrijevog etilparahidroksibenzoata (E215) i 0,11 mg natrijevog propilparahidroksibenzoata (E217).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Meke želučanootporne kapsule.

Zelene, ovalne, meke želatinske želučanootporne kapsule koje sadržavaju zelenkasto žutu otopinu s jakim aromatičnim mirisom.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1 Terapijske indikacije

Za otapanje radiolucenih žučnih kamenaca u žučnom mjehuru i njihov lakši izlazak, kod odraslih, uz prethodnu dijagnozu od strane liječnika.

#### 4.2 Doziranje i način primjene

##### Doziranje

*Odrasli:* uobičajena doza je 1-2 kapsule, tri puta na dan .

Ne preporučuje se primjena Rowachol kapsula kod djece i adolescenata mlađih od 18 godina (vidjeti i dio 4.4).

##### Način primjene

Za oralnu primjenu. Kapsule se uzimaju cijele s malo tekućine, prije jela.

#### 4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatne tvari ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

#### 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Prije primjene Rowachol kapsula potrebna je dijagnoza liječnika specijalista kako bi se isključila prisutnost bolesti za koju je potrebno razmotriti drugačiju terapiju.

Lijek trebaju uzimati oprezno bolesnici koji uzimaju antikoagulanse ili druge lijekove koji se metaboliziraju u jetri ili izlučuju putem žuči.

Kamenci u žučovodu mogu prouzročiti komplikacije kao što su: opstruktivna žutica, ascendentni kolangitis, pankreatitis itd. Liječnik mora biti upoznat s time kako bi, posebno u slučaju starijih bolesnika mogao ispravno postupiti u odabiru načina liječenja.

Ne preporučuje se primjena Rowachol kapsula kod djece i adolescenata zbog nedostatnih podataka o primjeni u toj dobnoj skupini.

Sljedeći sastojci Rowachol kapsula mogu prouzročiti alergijske reakcije: natrijev etilparahidroksibenzoat (E215) i natrijev propilparahidroksibenzoat (E217) (moguće i odgođene).

#### 4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Rowachol kapsule trebaju uzimati oprezno bolesnici koji uzimaju antikoagulanse ili druge lijekove koji se metaboliziraju u jetri ili izlučuju putem žuči.

#### 4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

##### *Trudnoća*

Nema podataka o uporabi lijeka tijekom trudnoće. Nema saznanja o teratogenom djelovanju na životinjama. Neki od sastojaka mogu proći kroz placentu. Zbog toga se primjena lijeka, tijekom trudnoće, ne preporučuje, odnosno može se uzimati samo ako to liječnik smatra neophodnim.

##### *Dojenje*

Nema podataka o uporabi lijeka tijekom dojenja. Zbog toga se primjena lijeka, tijekom dojenja, ne preporučuje, odnosno može se uzimati samo ako to liječnik smatra neophodnim.

##### *Plodnost*

Nema podataka o utjecaju lijeka na plodnost.

#### 4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima

Nema dokaza da Rowachol kapsule utječu na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

#### 4.8 Nuspojave

Prijavljene nuspojave zapažene iz kliničkih ispitivanja i postmarketinškog praćenja lijeka Rowachol razvrstane su prema MedDRA klasifikaciji organskih sustava niže u tekstu.

Za klasifikaciju učestalosti nuspojave korištena je sljedeća terminologija:

vrlo često ( $\geq 1/10$ )

često ( $\geq 1/100$  i  $< 1/10$ )

manje često ( $\geq 1/1000$  i  $< 1/100$ )

rijetko ( $\geq 1/10\ 000$  i  $< 1/1000$ )

vrlo rijetko ( $< 1/10\ 000$ )

nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

Klasifikacija prema organskim sustavima	Učestalost	Nuspojave
Poremećaji probavnog sustava	Nepoznato	Povremeno se može pojaviti blagi okus po pepermintu. To se može ublažiti ili izbjeći uzimanjem lijeka na prazan želudac pola sata

		prije jela.
Poremećaji imunološkog sustava	Nepoznato	Bol u ustima i ulceracije bukalne sluznice. Preosjetljivost na lijek koja se očituje reakcijama na koži.
	Nepoznato	

### **Prijavljivanje sumnji na nuspojavu**

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava **navedenog u Dodatku V.**

### **4.9 Predoziranje**

Nema podataka o predoziranju. Ako je lijek uzet nedavno potrebno je lavažom isprazniti želudac. Ako se ocijeni potrebnim, primijeniti simptomatsko liječenje. Preporučuje se praćenje kardijalnih, respiratornih, bubrenih i jetrenih funkcija.

Toksikološka ispitivanja provedena na životinjama upućuju na to da velike doze eteričnog ulja mogu izazvati depresiju SŽS koja može dovesti do omamljenosti i slabljenja respiratornih funkcija ili stimulaciju središnjeg živčanog sustava koja dovodi do razdražljivosti i konvulzija.

Iritacija želuca može prouzročiti mučninu, povraćanje i dijareju.

## **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

### **5.1 Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska skupina: ostali lijekovi koji djeluju na žuč  
ATK oznaka: A05AX

Rowachol otapa kolesterolske žučne kamence i oslobađa žuč od zasićenosti kolesterolom.

Lijek je snažan koleretik; povećava sekreciju žuči, reducira zastoj žuči, njegovo spazmolitičko djelovanje ublažava bolove koji se javljaju uslijed grčeva. Inhibiranjem HMGC<sub>o</sub>A reduktaze, reducira nastajanje endogenog kolesterola, snižava indeks zasićenosti žuči čime pospješuje otapanje kolesterolskih kamenaca i sprječava nastajanje novih.

### **5.2 Farmakokinetička svojstva**

Praćenje bioraspoloživosti ukazuje na brzu oralnu apsorpciju.

Pojedini sastojci lijeka dobro se apsorbiraju, metaboliziraju u jetri i izlučuju putem žuči ili urina.

Tako se primjerice mentol brzo apsorbira, metabolizira u jetri i izlučuje urinom i žuči u obliku glukuronida. Poluvijek apsorpcije iznosi T<sub>2-b</sub> 0.373 ± 0.081 sati; najviša koncentracija plazme spaja 2.467 ± 0.663 mg -L; poluvijek eliminacije iznosi T<sub>2-b</sub> 0.861 ± 0.148 (srednji sat ± SEM).

### **5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

Toksikološka ispitivanja provedena na životinjama upućuju na to da velike doze eteričnog ulja mogu izazvati depresiju SŽS koja može dovesti do omamljenosti i slabljenja respiratornih funkcija ili stimulaciju središnjeg živčanog sustava koja dovodi do razdražljivosti i konvulzija.

Ispitivanja akutne toksičnosti, toksičnosti ponovljenih doza, kronične toksičnosti, reproduktivne toksičnosti i genotoksičnosti su ograničena, no ne pokazuju potencijalni rizik za ljudsku uporabu.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

maslinovo ulje, djevičansko  
Ovojnica kapsule  
želatina  
glicerol 85%  
natrijev etilparahidroksibenzoat  
natrijev propilparahidroksibenzoat  
natrijev bakreni klorofilin (topljiv u vodi 100%)

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Nisu poznate.

### **6.3 Rok valjanosti**

5 godina.

### **6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

### **6.5 Vrsta i sadržaj spremnika**

PVC/Al blister  
Blister pakiranje s 50 (5x10) kapsula u kartonskoj kutiji.

### **6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje**

Nema posebnih zahtjeva.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Rowa Pharmaceuticals, Ltd.  
Newtown, Bantry, Co. Cork  
Irska

## **8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

HR-H-139044368

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 29.04.2003.  
Datum posljednje obnove odobrenja: 28.01.2021.

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

28.01.2021.