

UPUTSTVO ZA LEK

Rowachol[®], 32 mg/6 mg/13,6 mg/3,4 mg/5 mg/5 mg/2 mg, gastrozistentne kapsule, meke
levomentol/menton/alfa-pinen/beta-pinen/borneol/kamfen/cineol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Rowachol i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Rowachol
3. Kako se uzima lek Rowachol
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Rowachol
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Rowachol i čemu je namenjen

Lek Rowachol se koristi za razgradnju (rastvaranje) ili izlučivanje žučnih kamenaca. Lek Rowachol povećava proizvodnju žuči i opušta žučne kanale. To pomaže u smanjenju bolnih grčeva žučnih kanala, pa olakšava postojećim žučnim kamencima da izađu sa žuči iz žučne kese.

Pre upotrebe leka Rowachol neophodan je pregled kod lekara specijaliste koji će postaviti dijagnozu i savetovati Vas oko uzimanja leka. Ovo je od naročitog značaja pre primene leka kod dece starije od 6 godina.

Morate se obratiti svom lekaru ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Rowachol

Lek Rowachol ne smete uzimati:

ako ste alergični (preosetljivi) na levomentol, menton, alfa-pinen, beta-pinen, borneol, kamfen, cineol ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što uzmete lek Rowachol.

Konačna dijagnoza radiolucenčnih žučnih kamenaca mora biti ustanovljena pre nego što se primeni ovaj lek, isključujući druga moguća stanja.

Razgovarajte sa svojim lekarom ako uzimate lekove protiv zgrušavanja krvi ili lekove koji se razgrađuju u jetri ili izlučuju putem žuči.

Kamenci u žučovodu mogu prouzrokovati komplikacije kao što su: opstruktivna žutica, ascendentni holangitis, pankreatitis itd. Lekar mora biti upoznat sa ovim kako bi, posebno u slučaju starijih pacijenata, mogao ispravno da postupi prilikom izbora načina lečenja.

Deca i adolescenti

Ne preporučuje se upotreba leka Rowachol kod dece mlađe od 6 godina.

Drugi lekovi i Rowachol

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ako uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta... Ovo se naročito odnosi na:

- lekove protiv zgrušavanja krvi (oralni antikoagulansi, npr. varfarin),
- lekove koji se razgrađuju u jetri ili izlučuju putem žuči (pitajte Vašeg lekara za savet).

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Upotreba leka tokom trudnoće ili dojenja se ne preporučuje, tj. lek se može uzimati samo ukoliko lekar smatra da je njegova upotreba neophodna.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nema dokaza da lek Rowachol utiče na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Malo je verovatno da će lek Rowachol uticati na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Rowachol sadrži natrijum-etilparahidroksibenzoat (E215) i natrijum-propilparahidroksibenzoat (E217)

Ovaj lek može izazvati alergijske reakcije, čak i odložene, jer sadrži natrijum-etilparahidroksibenzoat (E215) i natrijum-propilparahidroksibenzoat (E217).

3. Kako se uzima lek Rowachol

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sigurni proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Oralna upotreba.

Rowachol, kapsule se uzimaju cele sa malo tečnosti. Ne grizite i ne žvaćite kapsule.

Preporučena doza je:

Odrasli: 1-2 kapsule, tri puta na dan pola sata pre jela.

Deca starija od 6 godina: 1-2 puta na dan uzeti po jednu kapsulu pola sata pre jela.

Ako ste uzeli više leka Rowachol nego što treba

Ako ste uzeli više leka nego što treba, odmah se obratite Vašem lekaru.

Kod predoziranja može doći do iritacije želuca što može uzrokovati mučninu, povraćanje i proliv.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Rowachol

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu. Sledeću dozu uzmite u uobičajeno vreme.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Učestalost prijavljenih neželjenih dejstava je nepoznata (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Povremeno se može pojaviti blagi ukus na pepermint. To se može ublažiti ili izbeći uzimanjem leka na prazan želudac pola sata pre jela.

Prijavljeni su bol u ustima i ulceracije sluzokože u ustima.

Prijavljena je preosetljivosti na lek koja se odražava reakcijama na koži.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Rowachol

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Rowachol posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Rowachol

- Aktivne supstance su: levomentol, menton, alfa-pinen, beta-pinen, borneol, kamfen i cineol. Jedna gastrozistentna kapsula, meka sadrži: 32 mg levomentola, 6 mg mentona, 13,6 mg alfa-pinena, 3,4 mg beta-pinena, 5 mg borneola, 5 mg kamfena i 2 mg cineola.

– Pomoćna supstanca je maslinovo ulje, nerafinisano.

Sastav želatinske kapsule: želatin, glicerol (85%), natrijum-etilparahidroksibenzoat, natrijum-propilparahidroksibenzoat i natrijum bakar hlorofilin (100% rastvoran u vodi).

Kako izgleda lek Rowachol i sadržaj pakovanja

Gastrozistentna kapsula, meka.

Zelene kapsule sferičnog oblika.

Unutrašnje pakovanje leka je PVC/PVDC/Al blister u kome se nalazi 10 gastrozistentnih kapsula, mekih. Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 5 blistera sa po 10 gastrozistentnih kapsula, mekih i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

MAKLER DOO BEOGRAD, Beogradska 39/7, Beograd

Proizvođač

ROWA PHARMACEUTICALS LTD, Newtown, Bantry, Co. Cork, Irska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Novembar, 2021.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-00640-21-001 od 04.11.2021.