

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Rowachol[®], 32 mg/6 mg/13,6 mg/3,4 mg/5 mg/5 mg/2 mg, gastrozistentne kapsule, meke

INN: levomentol/menton/alfa-pinen/beta-pinen/borneol/kamfen/cineol

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna gastrozistentna kapsula, meka sadrži:

Levomentol	32 mg
Menton	6 mg
Alfa-pinen	13,6 mg
Beta-pinen	3,4mg
Borneol	5 mg
Kamfen	5 mg
Cineol	2 mg

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom: natrijum-etilparahidroksibenzoat i natrijum-propilparahidroksibenzoat.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Gastrozistentna kapsula, meka.
Zelene kapsule sferičnog oblika.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Rastvaranje radiolucenčnih žučnih kamenaca i poboljšanje funkcije žučne kese, kada je konačna dijagnoza prethodno postavljena od strane lekara. Prethodna dijagnoza postavljena od strane lekara je od naročito značaja u primeni leka kod dece.

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje

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.

Način primene

Oralna upotreba. Kapsule se uzimaju cele sa malo tečnosti.

4.3. Kontraindikacije

Preosetljivost na aktivne supstance ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Konačna dijagnoza radiolucentnih žučnih kamenaca mora biti ustanovljena pre nego što se primeni ovaj lek, isključujući druga moguća stanja. Lek Rowachol se koristi sa oprezom kod pacijenata koji uzimaju antikoagulanse ili druge lekove koji se metabolišu 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.

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

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

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Lek Rowachol se koristi sa oprezom kod pacijenata koji uzimaju antikoagulanse ili druge lekove koji se metabolišu u jetri ili izlučuju putem žuči.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema podataka o upotrebi leka tokom trudnoće. Nema dokaza o teratogenom dejstvu na životinjama. Neki sastojci leka mogu proći kroz placentu. Zbog toga se upotreba leka, tokom trudnoće ne preporučuje, tj. lek se može uzimati samo ukoliko lekar smatra da je njegova upotreba neophodna.

Dojenje

Nema podataka o upotrebi leka tokom dojenja. Zbog toga se upotreba leka, tokom dojenja ne preporučuje, tj. lek se može uzimati samo ukoliko lekar smatra da je njegova upotreba neophodna.

Plodnost

Nema podataka o uticaju leka na plodnost.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

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

4.8. Neželjena dejstva

Prijavljena neželjena dejstva zapažena iz kliničkih ispitivanja i praćenja nakon stavljanja leka Rowachol u promet razvrstana su prema MedDRA klasifikaciji sistema organa u nastavku.

Za klasifikaciju učestalosti neželjenih dejstava korišćena je sledeća konvencija:

veoma često ($\geq 1/10$)

često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

povremeno ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

retko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$)

veoma retko ($< 1/10000$)

nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Klasa sistema organa	Učestalost	Neželjeno dejstvo
Gastrointestinalni poremećaji	Nepoznato	Povremeno se može javiti blagi ukus na pepermint. To se može ublažiti ili izbeći uzimanjem leka na prazan želudac pola sata pre jela.
Poremećaji imunskog sistema	Nepoznato Nepoznato	Bol u ustima i ulceracije bukalne sluzokože. Preosetljivost na lek koja se ispoljava reakcijama na

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek 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
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Nema podataka o predoziranju. Ako od uzimanja leka nije prošlo mnogo vremena, želudac treba isprazniti gastričnom lavezom. Ako se proceni da je neophodno, primeniti simptomatsku terapiju. Preporučuje se praćenje funkcije srca, respiratorne funkcije, funkcije bubrega i jetre.

Toksikološka ispitivanja sprovedena na životinjama upućuju na to da velike doze etarskog ulja mogu da izazovu depresiju centralnog nervnog sistema koja može da dovede do opijenosti i slabljenja respiratornih funkcija ili stimulaciju centralnog nervnog sistema koja dovodi do razdražljivosti i konvulzija.

Iritacija želuca može prouzrokovati mučninu, povraćanje i dijareju.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: terapija bolesti žučnih puteva

ATC šifra: A05AX.

Lek Rowachol rastvara holesterolske žučne kamence i oslobađa žuč od zasićenosti holesterolom.

Lek je snažan holeretik; povećava sekreciju žuči, smanjuje zastoj žuči, njegovo spazmolitičko delovanje, ublažava bolove koji se javljaju usled grčeva. Inhibicijom HMGCoA reduktaze, smanjuje nastajanje endogenog holesterola, snižava indeks zasićenosti žuči čime pospešuje rastvaranje holesterolskih kamenaca i sprečava nastajanje novih.

5.2. Farmakokinetički podaci

Praćenje biorasploživosti ukazuje na brzu oralnu resorpciju.

Neki sastojci leka se dobro resorbuju, metabolišu u jetri i izlučuju putem žuči ili urina.

Tako se, na primer, mentol brzo resorbuje, metaboliše u jetri i izlučuje urinom i žuči u obliku glukuronida.

Poluvreme resorpcije iznosi $T_{2-b} 0,373 \pm 0,081$ h; maksimalna koncentracija konjugata u plazmi $2,467 \pm 0,663$ mg/L; poluvreme eliminacije iznosi $T_{2-b} 0,861 \pm 0,148$ (srednje vreme \pm SEM).

5.3. Preklinički podaci o bezbednosti leka

Toksikološka ispitivanja sprovedena na životinjama ukazuju na to da velike doze etarskog ulja mogu da izazovu depresiju CNS-a koja može da dovede do opijenosti i slabljenja respiratornih funkcija ili stimulaciju CNS-a koja dovodi do razdražljivosti i konvulzija.

Ispitivanja akutne toksičnosti, toksičnosti ponovljenih doza, hronične toksičnosti, reproduktivne toksičnosti i genotoksičnosti su ograničena, ali ne ukazuju na posebne rizike pri primeni leka kod ljudi.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Maslinovo ulje, nerafinisano

Sastav želatinske kapsule:

Želatin

Glicerol (85%)

Natrijum-etilparahidroksibezoat

Natrijum-propilparahidroksibenzoat

Natrijum bakar hlorofilin (100% rastvoran u vodi)

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

6.3. Rok upotrebe

5 godina.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

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

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

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.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

MAKLER DOO BEOGRAD

Beogradska 39/7

Beograd

8. BROJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj poslednje obnove dozvole: 515-01-00640-21-001

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 23.05.2000.

Datum obnove dozvole: 04.11.2021.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Novembar, 2021.