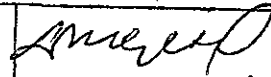


ROWACHOL

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-8473/05.01.07	
647/25.11.03	

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт

Rowachol
Ровахол

2. Качествен и количествен състав

1 капсула съдържа :

Alpha – Pinene	13.6 mg
Beta – Pinene	3.4 mg
Camphene	5.0 mg
Cineol	2.0 mg
Menthone	6.0 mg
Menthol	32.0 mg
Borneol	5.0 mg

3. Лекарствена форма

Стомашно-устойчиви меки желатинови капсули, с кръгла форма, зелени на цвят, съдържащи бледо-жълто или зеленикаво-жълто етерично масло.

4. Клинични данни

4.1 Показания

Холелитиаза, холецистит, дискинезия на жлъчните пътища.
Препоръчва се за предоперативно и следоперативно лечение на заболявания на черния дроб и жлъчните пътища, както и като предотвратяващо образуването на жлъчни камъни.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Възрастни:



Ако лекарят не е предписал друго, обичайната доза е по 1 капсула 3-4 пъти дневно, 30 минути преди хранене

Деца 6-14 години :

Ако лекарят не е предписал друго, обичайната доза е по 1 капсула 1-2 пъти дневно, 30 минути преди хранене.

Начин на приложение – перорално.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните или някое от помощните вещества.

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

При предприемане на консервативна медикаментозна терапия жлъчно-каменна болест трябва да се има предвид, че наличието на калкулозни образувания може да доведат до предизвикат клинични усложнения, като обструктивна жълтеница, асцитен холангит, панкреатит и т.н. и лекарят трябва да бъде правилно информиран относно заболяванията / особено при пациенти в напреднала възраст /, за да бъде назначено адекватно лечение.
Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

4.5 Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействия

Необходимо е повишено внимание при пациенти, приемащи орални антикоагуланти или други лекарствени средства, метаболизиращи се в черния дроб, при които дозата е от основно значение.
Препоръчва се намален прием на холестерол-съдържащи продукти в диетата.

4.6 Бременност и кърмене

Независимо от липсата на данни за наблюдавани тератогенни ефекти, Роватинекс не трябва да се приема през първите три месеца на бременността. Въпреки, че не са установени случаи на преминаване на продукта в кърмата, той не трябва да се употребява от кърмачки.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са установени.

4.8 Нежелани лекарствени реакции



Нежеланите лекарствени реакции са леко-степенни и нетипични. При малък брой пациенти е било наблюдавано уригване и дъх на мента след хранене. Тези реакции могат да се потиснат или избегнат чрез прием на продукта на празен стомах 30 минути преди хранене.

Рядко е било съобщавано за болка и разязвяване на устната лигавица – ефект, който бързо отшумява след спиране употребата на лекарствения продукт.

4.9 Предозиране /симптоми , спешни мерки , антидоти /

В случай, че капсулите са били поети неотдавна, трябва да се направи стомашна промивка. Пациентът трябва да бъде поставен под лекарски контрол и при нужда се приложи симптоматично лечение.

Препоръчва се мониториране на сърдечната, дихателна, бъбречна и чернодробна функции.

В резултат от проведените с опитни животни токсикологични изследвания, е било установено, че големи дози етерични масло, могат да доведат до потискане на ЦНС, което може да доведе до настъпване на ступор и спиране на дишането или стимулиране на ЦНС, в резултат на което са били наблюдавани повишена възбудимост и гърчове.

Стомашното дразнене може да предизвика гадене, повръщане и диария.

5. Фармакологични данни

5.1 Фармакодинамични свойства

Ровахол е средство водещо да разтваряне/разпадане на жлъчните камъни. Той разтваря холестероловите жлъчни камъни и предотвратява насищането на жлъчката с холестерол.

Продуктът притежава силно изразено холеретично действие, повишава жлъчната секреция и понижава застоя на жлъчка. Той притежава спазмолитичен ефект и потиска болката при спазми на жлъчните пътища. Инхибира ензима HMGCoA редуктаза , като по този начин намалява продукцията на ендогенен холестерол, понижава индекса на насищане на жлъчката, като спомага за разтваряне на жлъчните камъни и предотвратява образуването на нови.

Продуктът притежава антибактериална активност срещу грам-положителни и грам-отрицателни бактерии.

5.2 Фармакокинетични свойства

При проведените изследванията за биоеквивалентност е била отчетена бърза перорална резорбция, напр. Ментол се резорбира бързо, метаболизира се в черния дроб и се екскретира в урината и жлъчката под форма на глюкурониди. Времето на полурезорбция е $T_{2-b} 0.373 \pm 0.081h$; іаксимална плазмена концентрация – конюгати $2.467 \pm 0.663 mg-L$; времето на полуелиминирание $T_{2-b} 0.861 \pm 0.178$ /средно $hr \pm SEM$ /.



5.3 Предклинични данни за безопасност

Проведените многобройните клинични изпитвания и дългогодишната употреба на Ровахол са доказали високата клинична ефективност при лечение на чернодробни и жлъчни увреждания и повлияване на симптомите, характеризиращи тези страдания. Установени са били много добра поносимост и липса на нежелани лекарствени реакции.

Продуктът е на пазара от над 43 години, регистриран е и се предлага в над 50 страни.

6. Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества и техните количества

Olive Oil 33.00 mg

Капсулна обвивка

Gelatine 52.22 mg

Glycerol 85% 22.48 mg

Ethyl-4-Hydroxybenzoate
Sodium Salt 0.23 mg

Propyl-4-Hydroxybenzoate
Sodium Salt 0.11 mg

Sodium Copper Chlorophyllin
Water Soluble E 141 0.06 mg

6.2 Физико-химични несъвместимости

Не са установени

6.3 Срок на годност

В затворена опаковка - 5 години

В отваряна опаковка - 5 години

6.4 Специални условия за съхранение

При температура под 25 ° C

6.5 Данни за опаковката

Опаковка с по 30, 50 и 100 капсули.



6.6 Указания за употреба / работа

Трябва добре да се затваря капачката след употреба.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Rowa-Wagner GmbH&Co KG ,
Arzneimittelfabrik,
Frankenforster straÙe 77,
D-514-27 Bergish Gladbach,
Germany

8. Регистрационен номер

р№ 9700207

№ и дата на разрешението за употреба: П-515/14.04.97

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

П-515/14.04.97

10. Дата на (частична) актуализация на текста
декември 2001

