

sp.zn.sukls102957/2012

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

ROWACHOL

Enterosolventní měkké tobolky

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 enterosolventní měkká tobolka obsahuje:

Pinenum $\alpha$	13,6 mg
Pinenum $\beta$	3,4 mg
Camphenum	5,0 mg
Cineolum	2,0 mg
Menthonum	6,0 mg
Levomentholum	32,0 mg
Borneolum	5,0 mg

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Měkké tobolky - zelené, kulaté, měkké želatinové tobolky, obsahující čirou světležlutou až nazelenaloukapalinu aromatické vůně

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1. Terapeutické indikace

Hepatobiliární potíže včetně cholelithiázy, cholecystitis, biliární koliky, dyskinezie žlučového, zánětlivé biliární stavy. Předoperační a pooperační léčba hepatálního a biliárního systému, prevence recidiv cholelithiázy.

#### 4.2. Dávkování a způsob podání

Dospělí: 3 až 4krát denně 1 tobolku před jídlem

Děti od 6 do 12 let: 1 až 2krát denně 1 tobolku před jídlem

#### 4.3. Kontraindikace

Nejsou dosud známy

#### 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Před zahájením konzervativní léčby žlučových kamenů ve společném žlučovodu (choledolithiáza) je třeba si uvědomit, že žlučové kameny v duktu mohou zvýšit výskyt klinických komplikací jako obstrukční žloutenka, ascendentní cholangitis, pankreatitis apod. Pacientovi se doporučuje žlučnická dieta se sníženým obsahem cholesterolu.

#### 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Interakce přípravků ROWACHOL se mohou vyskytnout při současném podávání antikoagulancií nebo kritických dávek jiných léků metabolisovaných v játrech.

#### 4.6. Těhotenství a kojení

Přípravek by neměl být užíván v prvním trimestru těhotenství a po dobu laktace.

#### 4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek je bezpečný, možnost ovlivnění není pravděpodobná

#### 4.8. Nežádoucí účinky

Přípravek je zpravidla velmi dobře snášen. U osob přecitlivělých na některou složku přípravku se mohou objevit mírné alergické kožní reakce. Jen malý počet pacientů si stěžoval na říhání a mátovou chuť v ústech po jídle. Tyto obtíže je možno zmírnit nebo odstranit aplikací přípravku na lačno třicet minut před jídlem. Nevýznamný počet pacientů uváděl bolesti v ústech a bukální ulcerace. Tento účinek po přerušení užívání přípravku rychle odezní.

#### 4.9. Předávkování

Po bezprostředním požití větších dávek přípravku je vhodný výplach žaludku. Mělo by být provedeno pozorování, případně se symptomatickou léčbou. Doporučuje se monitorování srdečních a respiračních, renálních a hepatálních funkcí. Toxikologické pokusy na zvířatech ukazují, že vysoké dávky silic mohou mít za následek deprese převodu v CNS, vedoucí k soporu a dechovému selhání nebo k stimulaci převodu s podrážděním a křečemi. Dráždění žaludku se může projevit nauzeou, zvracením a průjmy.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

#### 5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina

–Choleretika, cholekinetika

ATC kód: V11

ROWACHOL rozpouští zejména žlučové kameny a snižuje saturační index cholesterolu ve žluči, a současně zabraňuje vzniku kamenů nových. Přípravek signifikantně zvyšuje cholerézu, omezuje cholestázu a má spasmolytický účinek, snižující kolikovitě bolesti. Inhibuje aktivitu MGC<sub>o</sub>A v játrech a snižuje tím endogenní tvorbu cholesterolu. ROWACHOL je účinný i proti řadě grampozitivních a gramnegativních bakterií.

#### 5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Studie biologické dostupnosti demonstruje rychlou perorální absorpci. Mentol je rychle absorbován, metabolizován v játrech a vylučován močí a žlučí jako glukuronidy. Absorpční poločas  $T_{1/2}$ -b 0,373 + - 0,881 hodin, maximální koncentrace v plasmě - konjugáty

2,477 + - 0,663 mg, poločas eliminace  $T_{1/2}$  beta 0,861 + - 0,148 (hod. + - SEM).

#### 5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Na základě výsledků preklinických zkoušek (akutní, subakutní, akutní a subakutní, chronická toxicita, všeobecná gastrointestinální tolerance, vliv na hepatocyty, genotoxicita a vliv na reprodukční funkce) je možno označit přípravek za bezpečný

### 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

#### 6.1. Seznam pomocných látek

panenský olivový olej, sodná sůl ethylparabenu, sodná sůl propylparabenu, sodná sůl měďnatého komplexu chlorofylinu, želatina, Glycerol 85%, čištěná voda

#### 6.2. Inkompatibility

Přípravek je určen k přímému užití

### **6.3. Doba použitelnosti**

Originální neotevřené balení: 5 let

### **6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání

### **6.5. Druh obalu a velikost balení**

100 tobolek: PVC/Al blistr, krabička

50 tobolek: polypropylenová nádobka s pojistným uzávěrem, papírová krabička.

20 tobolek: PVC/Al blistr, krabička

### **6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a zacházení s ním**

Přípravek je určen k přímému použití

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

ROWA Pharmaceuticals Ltd., Newtown, Bantry, Irsko

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

43/130/99-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

10.3.1999 / 2. 12. 2009

## **10. DATUM REVIZE TEXTU: 2.10.2013**