# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

# 1.ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Rowachol

Ровахол

ATC А05АХ00

# 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка капсула съдържа:

Алфа-Пинен 13.6 мг

Бета-Пинен 3.4 мг

Камфен 5.0 мг

Цинеол 2.0 мг

Ментон 6.0 мг

Ментол 32.0 мг

Борнеол 5.0 мг

# 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Стомашно-устойчиви меки желатинови капсули.

# 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

## 4.1. Терапевтични показания

Съпътстващо симптоматично лечение при чернодробни и жлъчни заболявания (холелитиаза, холецистит, жлъчни колики, дискинезия на жлъчните пътища, възпалителни заболявания на черния дроб).

Препоръчва се за предоперативно и следоперативно лечение на заболявания на черния дроб и жлъчните пътища, както и предотвратяване образуването на жлъчни камъни.

## 4.2. Дозировка и начин на приложение

Възрастни и деца над 14 години:

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 предпазни мерки при употреба

При предприемане на консервативна медикаментозна терапия на жлъчно- каменна болест трябва да се има предвид, че наличието на калкулозни образувания може да доведе до проява на усложнения, като обструктивна жълтеница, асцедентен холангит, панкреатит и други. Лекарят трябва да бъде информиран за предприетото лечение (особено при пациенти в напреднала възраст), за да бъде назначено адекватно лечение.

## 4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Необходимо е повишено внимание при пациенти, приемащи орални антикоагуланти или други лекарствени средства, метаболизиращи се в черния Дроб.

Препоръчва се намален прием на холестерол-съдържащи продукти в диетата.

## 4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Поради липса на добре контролирани клинични проучвания, не се препоръчва приемането на Ровахол по време на бременност и кърмене.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди приема на лекарства.

## 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са установени.

## 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции се класифицират по тяхната специфичност и честота: много чести (≥1/10), чести (≥1/100<1/10), нечести (≥1/1000<1/100), редки (≥1/10000<1/1000), много редки (<1/10000).

Ровахол предизвиква леко-степенни и нетипични нежелани лекарствени реакции. Рядко е било наблюдавано оригване 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 отзвучава след спиране употребата на лекарствения продукт.

## 4.9. Предозиране

В случай, че капсулите са били поети неотдавна, трябва да се направи стомашна лаваж. 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 СВОЙСТВА

## 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 HMG СоА 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 изследвания 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 0.373±0.081h; максимална плазмена концентрация - конюгати 2.467±0.663 мг-L; времето на полуелиминиране Т½-b- 0.861±0.178 /средно hr±SEM/.

## 5.3. Предклинични данни за безопасност

Изследванията на острата токсичност, хронична токсичност и репродуктивна токсичност на Ровахол не са разкрили никакви проблеми, които е възможно да се появят при употреба от хора.

# 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Rowa- Wagner GmbH&Co KG ,

Arzneimittelfabrik,

Frankenforster strape 77,

D-514-27 Bergish Gladbach,

Германия

Tel.:+49 2204 61081

# 8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

II-515/14.04.97

**Регистрационен номер**

Р№ 9700207

# 9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

II-8443/05.01.2004

# 10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Юни 2008