

# Ulotka dla pacjenta

# ROWACHOL®

**Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.**

- Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować Rowachol® ostrożnie i zgodnie z informacją w ulotce.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasilają się lub nie ustępują w ciągu 5 dni należy skontaktować się z lekarzem.

## ROWACHOL®

Kapsułki miękkie

### Jedna kapsułka zawiera:

|                        |         |
|------------------------|---------|
| α-pinen                | 13,6 mg |
| β-pinen                | 3,4 mg  |
| Camphen                | 5,0 mg  |
| Cineol                 | 2,0 mg  |
| Menthon                | 6,0 mg  |
| Menthol                | 32,0 mg |
| Borneol                | 5,0 mg  |
| Substancje pomocnicze: |         |
| Oliwa z oliwek         | 33,0 mg |

Powłoczka kapsułki: żelatyna, glicerol 85%, hydroksybenzoesan etylu (sól sodowa), hydroksybenzoesan propylu (sól sodowa), wodny roztwór miedziowego kompleksu chlorofilu (E141).

### Dostępne opakowania

W 1 opakowaniu (butelka) znajduje się 30, 50, 100 kapsułek miękkich.

### Podmiot odpowiedzialny:

Rowa-Wagner GmbH & Co KG,  
Arzneimittelfabrik,  
Frankenforster Strasse 77,  
D-51427 Bergisch Gladbach,  
Niemcy

### Spis treści ulotki:

1. Co to jest Rowachol® i w jakim celu się go stosuje

2. Zanim zastosuje się Rowachol®
3. Jak stosować Rowachol®
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku Rowachol®
6. Inne konieczne informacje dotyczące leku Rowachol®

### 1. Co to jest Rowachol® i w jakim celu się go stosuje

ROWACHOL® jest lekiem, który powoduje ustępowanie łagodnych dolegliwości spowodowanych kamcią żółciową. Działa żółciopędnie zmniejszając zastój żółci a także rozkurczająco zmniejszając dolegliwości bólowe w stanach skurczowych dróg żółciowych. Na podstawie danych doświadczalnych przyjmuje się, że systematyczne przyjmowanie preparatu ułatwia proces rozpadu istniejących kamieni cholesterolowych oraz zapobiega powstawaniu nowych.

### Wskazania do stosowania:

Leczenie łagodnych dolegliwości spowodowanych kamcią żółciową. Profilaktyka kamicy żółciowej. Stany skurczowe dróg żółciowych i dyskineza dróg żółciowych.

### 2. Zanim zastosuje się Rowachol®

### Nie należy stosować leku Rowachol® w przypadku:

- nadwrażliwości na którykolwiek składnik preparatu Rowachol®,



# ROWA® WAGNER

Arzneimittelfabrik

Frankenforster Str. 77, D-51427 Bergisch Gladbach  
Federal Republic of Germany

GmbH & Co. KG

- ciąży,
- okresu karmienia piersią,
- ostrych stanów zapalnych dróg żółciowych, uszkodzeń wątroby.

### **Zachować szczególną ostrożność stosując Rowachol® jeśli:**

wystąpiły objawy bólowe, kolka żółciowa. W przypadku wystąpienia powyższych objawów należy skontaktować się z lekarzem.

### **Stosowanie leku Rowachol® u dzieci:**

Leku nie należy stosować u dzieci poniżej 6 roku życia.

### **Stosowanie leku Rowachol® z jedzeniem i piciem:**

Lek należy przyjmować 30 minut przed posiłkiem. Zaleca się ograniczenie spożywania tłuszczów podczas stosowania preparatu.

### **Ciąża:**

Nie stosować w okresie ciąży.

### **Karmienie piersią:**

Nie stosować w okresie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:**

Dotychczas nie wykazano wpływu.

### **Stosowanie innych leków:**

Dotychczas nie stwierdzono przypadków interakcji z innymi lekami, jednakże na podstawie danych doświadczalnych dla olejków eterycznych można przypuszczać, że przyjęcie leku może mieć wpływ na metabolizm innych leków, objawiający się osłabieniem ich działania.

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

### **3. Jak stosować Rowachol®**

#### **Dorośli:**

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej 1 kapsułka, 3–4 razy na dobę, 30 minut przed posiłkami.

#### **Dzieci od 6 do 14 lat:**

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej 1 kapsułka, 1–2 razy na dobę, 30 minut przed posiłkami.

### **Sposób użycia:**

Doustnie.

Nie stosować u dzieci poniżej 6 roku życia.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Rowachol® jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

### **W przypadku zażycia większej dawki leku Rowachol® niż zalecana:**

Dotychczas nie odnotowano przypadków przedawkowania leku Rowachol®.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Leczenie zatrucia:**

Jeśli lek został przyjęty niedawno, żołądek należy opróżnić stosując płukanie żołądka. Chory powinien być pod stałą obserwacją. W razie konieczności należy zastosować leczenie objawowe. Zaleca się monitorowanie czynności serca, wydolności oddechowej oraz wykonanie badań laboratoryjnych.

### **W przypadku pominięcia dawki leku:**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, Rowachol® może powodować działania niepożądane.

U niewielkiej liczby pacjentów może występować odbijanie i smak miętowy w ustach.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Rowachol® mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia innych działań niepożądanych nie wymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

### **5. Przechowywanie leku Rowachol®**

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

### **6. Inne informacje**

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

„Vitamed” Hurtownia Farmaceutyczna  
ul. Ostrowskiego 24  
97-213 Smardzewice  
tel. +48 44 734 42 62

**Data opracowania ulotki:**  
**Grudzień 2008**

# Ulotka dla pacjenta

# ROWACHOL®

**Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.**

- Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować Rowachol® ostrożnie i zgodnie z informacją w ulotce.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasilają się lub nie ustępują w ciągu 5 dni należy skontaktować się z lekarzem.

## ROWACHOL®

Krople doustne

### 100 g kropli zawiera:

|                        |        |
|------------------------|--------|
| α-pinen                | 13,6 g |
| β-pinen                | 3,4 g  |
| Camphen                | 5,0 g  |
| Cineol                 | 2,0 g  |
| Menthon                | 6,0 g  |
| Menthol                | 32,0 g |
| Borneol                | 5,0 g  |
| Substancje pomocnicze: |        |
| Oliwa z oliwek         | 33,0 g |

Dostępne opakowania

1 opakowanie zawiera 10 ml lub 20 ml kropli doustnych.

### Podmiot odpowiedzialny:

Rowa-Wagner GmbH & Co KG,  
Arzneimittelfabrik,  
Frankenforster Strasse 77,  
D-51427 Bergisch Gladbach,  
Niemcy

### Spis treści ulotki:

1. Co to jest Rowachol® i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się Rowachol®
3. Jak stosować Rowachol®
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku Rowachol®
6. Inne konieczne informacje dotyczące leku Rowachol®

### 1. Co to jest Rowachol® i w jakim celu się go stosuje

ROWACHOL® jest lekiem, który powoduje ustępowanie łagodnych dolegliwości spowodowanych kamcią żółciową. Działa żółciopędnie zmniejszając zastój żółci a także rozkurczająco zmniejszając dolegliwości bólowe w stanach skurczowych dróg żółciowych. Na podstawie danych doświadczalnych przyjmuje się, że systematyczne przyjmowanie preparatu ułatwia proces rozpadu istniejących kamieni cholesterolowych oraz zapobiega powstawaniu nowych.

Wskazania do stosowania:

Leczenie łagodnych dolegliwości spowodowanych kamcią żółciową. Profilaktyka kamicy żółciowej. Stany skurczowe dróg żółciowych i dyskineza dróg żółciowych.

### 2. Zanim zastosuje się Rowachol®

#### Nie należy stosować leku Rowachol® w przypadku:

- nadwrażliwości na którykolwiek składnik preparatu Rowachol®,
- ciąży,
- okresu karmienia piersią,
- ostrych stanów zapalnych dróg żółciowych, uszkodzeń wątroby.

#### Zachować szczególną ostrożność stosując Rowachol® jeśli:

wystąpiły objawy bólowe, kolka żółciowa. W przypadku wystąpienia powyższych objawów należy skontaktować się z lekarzem.



# ROWA® WAGNER

Arzneimittelfabrik

Frankenforster Str. 77, D-51427 Bergisch Gladbach  
Federal Republic of Germany

GmbH & Co. KG

### **Stosowanie leku Rowachol® u dzieci:**

Leku nie należy stosować u dzieci poniżej 6 roku życia.

### **Stosowanie leku Rowachol® z jądzeniem i piciem:**

Lek należy przyjmować 30 minut przed posiłkiem. Zaleca się ograniczenie spożywania tłuszczów podczas stosowania preparatu.

#### **Ciąża:**

Nie stosować w okresie ciąży.

#### **Karmienie piersią:**

Nie stosować w okresie karmienia piersią.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:**

Dotychczas nie wykazano wpływu.

### **Stosowanie innych leków:**

Dotychczas nie stwierdzono przypadków interakcji z innymi lekami, jednakże na podstawie danych doświadczalnych dla olejów eterycznych można przypuszczać, że przyjęcie leku może mieć wpływ na metabolizm innych leków, objawiający się osłabieniem ich działania.

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

### **3. Jak stosować Rowachol®**

#### Dorośli:

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, jednorazowo 3–5 kropli (0,115–0,192 ml), 4–5 razy na dobę, 30 minut przed posiłkami. W przypadku wystąpienia kolki zalecana dawka to 20 do 30 kropli. Decyzję o wyborze leczenia w przypadku wystąpienia kolki podejmuje lekarz. W razie potrzeby dawkę można powtórzyć po upływie 20 minut.

#### Dzieci od 6 do 14 lat:

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, w zaburzeniach wydzielania żółci, jednorazowo 1–2 krople (0,038–0,077 ml) 3–4 razy na dobę, 30 minut przed posiłkami. Załączony kroplomierz należy stosować do odmierzenia dawki.

#### **Sposób użycia:**

Doustnie. Krople podawać na cukrze (kostka lub łyżeczka do herbaty).

Nie stosować u dzieci poniżej 6 roku życia.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Rowachol® jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

**W przypadku zażycia większej dawki leku Rowachol® niż zalecana:**

Dotychczas nie odnotowano przypadków przedawkowania leku Rowachol®.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### *Leczenie zatrucia:*

Jeśli lek został przyjęty niedawno, żołądek należy opróżnić stosując płukanie żołądka. Chory powinien być pod stałą obserwacją. W razie konieczności należy zastosować leczenie objawowe. Zaleca się monitorowanie czynności serca, wydolności oddechowej oraz wykonanie badań laboratoryjnych.

### **W przypadku pominięcia dawki leku:**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, Rowachol® może powodować działania niepożądane.

U niewielkiej liczby pacjentów może występować odbijanie i smak miętowy w ustach.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Rowachol® mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia innych działań niepożądanych nie wymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

### **5. Przechowywanie leku Rowachol®**

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

### **6. Inne informacje**

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

„Vitamed” Hurtownia Farmaceutyczna  
ul. Ostrowskiego 24  
97-213 Smardzewice  
tel. +48 44 734 42 62

**Data opracowania ulotki:**  
**08.12.2008**