

## Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

#### Rowachol Tropfen

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g (= 38 Tropfen) enthält: 670 mg Bestandteile ätherischer Öle (320 mg Menthol, 60 mg Menthon, 170 mg  $\alpha$ - und  $\beta$ -Pinen, 50 mg Camphen, 50 mg Borneol, 20 mg Cineol)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

### 3. DARREICHUNGSFORM

Klare, gelbliche Lösung zum Einnehmen

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1. Anwendungsgebiete

- Funktionelle Verdauungsbeschwerden, wie z.B. Blähungen, Völlegefühl, Übelkeit nach fetten oder schwerverdaulichen Mahlzeiten.
- Verdauungsbedingte Krämpfe und Koliken.
- Beschwerden nach Gallensteinoperationen.

#### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Erwachsene:

Bei leichteren Beschwerden (z.B. nach fetten oder schwerverdaulichen Speisen):

4 – 5 Tropfen

Bei Koliken und verdauungsbedingten Krämpfen: 5 – 8 Tropfen (Bei Nichtansprechen können nach ca. 15 Minuten nochmals 8 – 10 Tropfen eingenommen werden.)

Nach Gallensteinoperationen: 4–5mal täglich 2 – 3 Tropfen

Rowachol steht auch in Kapselform zur Verfügung.

Kinder und Jugendliche

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Art der Anwendung:

Zur Einnahme am besten vor oder zu den Mahlzeiten auf etwas Zucker oder Brot tropfen.

Patienten mit empfindlichem Magen oder Neigung zu Sodbrennen nehmen Rowachol nach den Mahlzeiten ein.

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, muss ein Arzt aufgesucht werden.

#### 4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.
- Gelbsucht bei Verschluss der Gallenwege.
- Leber- und Niereninsuffizienz.
- Das Arzneimittel darf wegen des Gehaltes an Menthol nicht bei Patienten mit Asthma bronchiale oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen, angewendet werden.

- Das Arzneimittel darf wegen des Gehalts an Menthol nicht bei Säuglingen und Kindern unter 2 Jahren angewendet werden.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung Kinder und Jugendliche**

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Rowachol kann die steinauflösende Wirkung bestimmter Gallensäuren verstärken. Bei gleichzeitiger Anwendung von Rowachol und Chenodesoxycholsäure oder Ursodesoxycholsäure kann es daher eine Dosisreduktion der Gallensäuren angebracht sein.

#### **4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung von Rowachol in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen werden.

#### **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Rowachol-Tropfen haben keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

Folgende Nebenwirkungen wurden unter Rowachol Tropfen berichtet:

Sehr häufig ( $\geq 1/10$ )

Häufig ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )

Gelegentlich ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ )

Selten ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ )

Sehr selten ( $< 1/10.000$ ),

nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Gastrointestinaltrakt

Gelegentlich:

Aufstoßen mit kampferartigem Geschmack.

Sehr selten:

Vorübergehende Magenbeschwerden und Übelkeit oder Sodbrennen.

Das Arzneimittel kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren einen Laryngospasmus auslösen.

#### **Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
AT-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzuzeigen.

#### **4.9 Überdosierung**

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Urologika

ATC-Code: G04BX

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Rowachol-Tropfen enthalten Bestandteile ätherischer Öle, die in der Natur in zahlreichen Pflanzen vorkommen. Rowachol, besitzt choloretische, spasmolytische und karminative Eigenschaften; die Durchblutung, vor allem der Leber und der anderen Drüsen des Verdauungsapparates, wird gefördert und die Darmtätigkeit angeregt. Gallenproben von mit Rowachol behandelten Patienten wiesen eine signifikant erhöhte Lösungsfähigkeit für Cholesterin auf. Auch in klinischen Untersuchungen sah man günstige Ergebnisse innerhalb von 1 bis 2 Jahren Therapie, wenn Rowachol in Kombination mit Gallensäurepräparaten zur Auflösung strahlendurchlässiger Gallengangssteine gegeben wurde. Rowachol unterstützt die Heilung von Entzündungen der Leber- und Gallenwege.

#### **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Die in Olivenöl gelösten Wirkstoffe werden enteral rasch resorbiert und als Glukuronide über die Niere ausgeschieden.

#### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Es liegen keine präklinischen Daten zur Sicherheit vor.

### **6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Olivenöl.

#### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

#### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

5 Jahre

#### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25° C lagern.

#### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Klare gelbliche Lösung in einer Braunglasflasche Glasart Typ III mit Tropfeinsatz aus transparentem Kunststoff und Schraubverschluss.

Packungsgröße 10 ml

#### **6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Keine besonderen Anforderungen.

### **7. INHABER DER ZULASSUNG**

WABOSAN Arzneimittelvertriebs GmbH

Anton Anderer Platz 6

A-1210 Wien

Tel: 01 / 270 03 70

Fax: 01 / 270 03 70 20

E-mail: office@wabosan.at

in Lizenz von ROWA, Bantry Co, Cork, Irland.

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

10.256

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

16. Juni 1958

**10. Stand der Information:**

Dezember 2014

**REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT:**

Rezeptfrei, apothekenpflichtig